

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2003年11月6日 (06.11.2003)

PCT

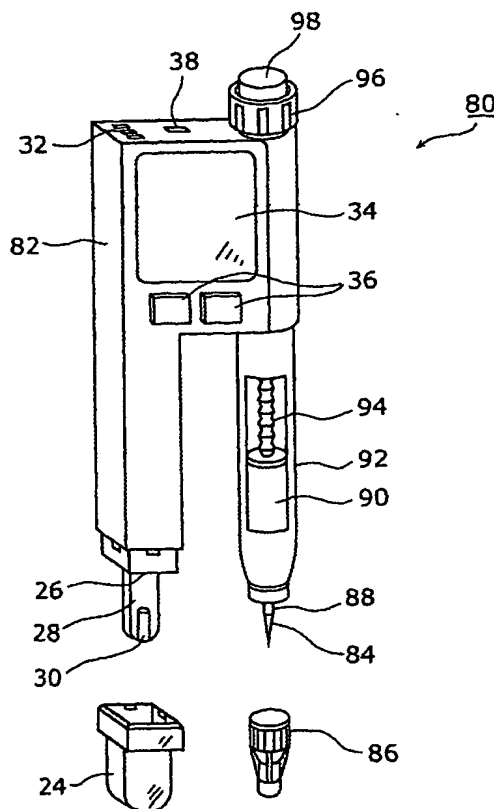
(10) 国際公開番号  
WO 03/090614 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/00, A61M 5/00, G06F 17/60  
(21) 国際出願番号: PCT/JP03/04807  
(22) 国際出願日: 2003年4月16日 (16.04.2003)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ:  
特願2002-123976 2002年4月25日 (25.04.2002) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電  
器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUS-  
TRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府 門真市  
大字門真 1 0 0 6 番地 Osaka (JP).  
(72) 発明者; および  
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 渡邊 基一  
(WATANABE, Motokazu) [JP/JP]; 〒560-0025 大阪府  
豊中市立花町 1 丁目 1 2 番 3 1-1 0 2 号 Osaka (JP).  
吉岡 俊彦 (YOSHIOKA, Toshihiko) [JP/JP]; 〒573-0035  
大阪府 枚方市高塚町 1 5 番地 1 5-3 0 7 号 Osaka  
(JP).  
(74) 代理人: 新居 広守 (NII, Hiromori); 〒532-0011 大阪府  
大阪市淀川区 西中島3丁目11番26号 新大阪末広セン  
タービル3F 新居国際特許事務所内 Osaka (JP).  
(81) 指定国 (国内): CN, US.  
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY,  
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,  
NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

[続葉有]

(54) Title: DOSAGE DETERMINATION SUPPORTING DEVICE, INJECTOR, AND HEALTH MANAGEMENT SUPPORTING SYSTEM

(54) 発明の名称: 投薬量決定支援装置、注射器および健康管理支援システム



(57) Abstract: A dosage determination supporting device for accurately determining a dosage matching the health condition of the user comprising a sensor (28) for measuring the blood sugar value of the blood sampled from the user, a memory (48) where a calculation table showing the correspondence relationship between the blood sugar value and the amount of insulin is stored, a CPU (50) for calculating the amount of insulin corresponding to the blood sugar value with reference to the calculation table stored in the memory (48), a display section (34) for displaying the amount of insulin, and a speech processing section (52) for outputting a speech from a speaker (32) by speech-processing the amount of insulin.

(57) 要約: ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定することができる投薬量決定支援装置は、ユーザの血液から得られる血糖値を測定するセンサ(28)と、血糖値とインスリン量との対応関係を示す演算テーブルが記憶されているメモリ(48)と、メモリ(48)に記憶されている演算テーブルを参照し、血糖値に対応するインスリン量を演算するCPU(50)と、インスリン量を表示する表示部(34)と、インスリン量を音声処理してスピーカ(32)より音声出力する音声処理部(52)とを備える。

BEST AVAILABLE COPY



添付公開書類：  
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明 細 書

### 投薬量決定支援装置、注射器および健康管理支援システム

#### 5 技術分野

本発明は、投薬量決定支援装置、注射器および健康管理支援システムに関し、特に、ユーザの体調に合わせた投薬量を自動決定可能な投薬量決定支援装置、注射器および健康管理支援システムに関する。

#### 10 背景技術

糖尿病は、膵臓から分泌されるインスリンが不足するためにおこる代謝異常による疾患である。現在、この糖尿病の治療法として、インスリンを注射により補充することで、血糖値をコントロールするインスリン療法が広く用いられている。

- 15     インスリン療法を受ける患者は、インスリンの注射量を調節したり、インスリンの治療効果の指標としたりするために、インスリンの注射の前に、血液中のグルコース濃度（以下、「血糖値」という。）の測定をすることが多い。従って、インスリンを注射する際には、インスリン注射器だけでなく、血糖値の測定用の装置（以下、「血糖計」という。）が必要となる。
- 20     患者は、外出中でもインスリンを注射する必要がある、これらのインスリン注射器や血糖計の携帯性を向上させることが望まれている。また、血糖値の測定からインスリンの注射までの一連の操作は、血糖計で血糖値を測定した後、インスリン注射器に持ち替えて注射を行う必要がある煩雑である。そこで、これらの一連の操作を容易にすることが、特に高齢者や、糖尿病の合併症で手指機能の低下した患者にとって
- 25     望まれていた。

このような要求を満たす従来のインスリン注射器として、血糖計が装着されたインスリン注射器が、国際公開WO 95 / 2 4 2 3 3号パンフレットに開示されている。

このインスリン注射器は、血糖計が一体化されて形成されたものであり、患者の使い勝手を向上させたものである。また、このインスリン注射器は、血糖値の測定結果とインスリンの注射量とを外部に出力することが可能である。

しかしながら、従来のインスリン注射器は、単に血糖計とインスリン注射器とを一体化したに過ぎない。このため、患者がインスリンの注射を行なうためには血糖値の測定結果から、対応表などを参照して注射すべきインスリン量を求めなければならない。しかし、糖尿病の合併症により視力の低下した患者にとってはこの作業は困難であり、かつ、誤ってインスリン量を求めてしまう危険性を伴うという問題がある。

また、求めたインスリン量を注射器に設定するのは、視力の弱った患者や手指機能の低下した患者にとっては困難であるという問題もある。

このような問題は糖尿病患者に限られず、薬剤の投与を必要とするすべての患者にとって重要な問題である。

そこで、本発明は、上述の課題を解決するためになされたもので、ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定することができる投薬量決定支援装置を提供することを目的とする。

また、ユーザの健康状態に合わせた投与量の薬剤を正確に注射することができる注射器を提供することも目的とする。

さらに、ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定することができる健康管理支援システムを提供することも目的とする。

25

発明の開示

本発明のある局面に係る投薬量決定支援装置は、薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置であって、ユーザの体内または対表面から得られる生体情報を測定する測定部と、前記生体情報に基づいて投薬量を演算する投薬量演算部と、前記投薬量演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通知部とを備えることを特徴とする。

この構成によると、測定部において生体情報が測定され、生体情報に基づいて投薬量が演算され、ユーザに通知される。このため、生体情報からユーザの健康状態が把握され、それに合わせた投薬量が正確に決定される。ここで、生体情報とは、例えば、血液や唾液等の試料特性（血糖値、コレステロール値等）のことである。

好ましくは、前記投薬量演算部は、前記生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部とを有することを特徴とする。

さらに好ましくは、投薬量決定支援装置は、さらに、ネットワークを介して外部端末に接続され、外部端末との通信を制御する通信制御部と、前記通信制御部を介して外部入力を受け付け、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関係書換え部を備えていてもよい。

この構成によると、外部から対応関係が書換え可能である。このため、ユーザは、体調に合わせた最適な投薬量を常に決定することができる。

さらに好ましくは、投薬量決定支援装置は、さらに、前記外部入力の入力者の認証を行なう外部入力認証部を備え、前記対応関係書換え部では、前記入力者が許可された者である場合に限り、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換えるよ

うにしてもよい。

この構成によると、医師等の予め許可されたもの以外が対応関係を書き換えられない。このため、ユーザは、安心して投薬量決定支援装置を使用することができる。

- 5      好ましくは、投薬量決定支援装置は、さらに、前記投薬量を記憶させるための投薬量メモリと、演算された前記投薬量を演算時刻とともに前記投薬量メモリに格納する投薬量格納部と、前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリと、前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情報メモリに格納する生体情報格納部とを備えて
- 10    いてもよい。

この構成によると、投薬量や生体情報が演算時刻や測定時刻とともに記憶される。このため、それらの情報を健康管理に役立てることができる。

- さらに好ましくは、投薬量決定支援装置は、さらに、ユーザの体調を
- 15    計測する体調計測部と、前記ユーザの体調を記憶させるための体調メモリと、前記ユーザの体調を計測時刻とともに前記体調メモリに格納する体調格納部とを備えていてもよい。

- この構成によると、ユーザの体調をメモリに記憶することができる。このため、それらの情報を健康管理に役立てることができる。ここで、
- 20    ユーザの体調とは、例えば、血圧、脈拍、体温などが考えられる。特に、糖尿病患者の場合には、合併症として動脈硬化を引き起こす場合があるため、血圧を測定することは重要である。

- 本発明の他の局面に係る注射器は、投薬量を自動的に設定可能な注射器であって、ユーザの体内または体表面から得られる生体情報を測定する測定部と、前記生体情報に基づいて投薬量を演算する投薬量演算部と
- 25    、前記投薬量演算部で演算された前記投薬量の薬剤を注射する注射部と

を備えることを特徴とする。

この構成によると、測定部において生体情報が測定され、生体情報に基づいて投薬量が演算され、その投薬量の薬剤がユーザに注射される。

このため、生体情報からユーザの健康状態が把握され、それに合わせた  
5 投薬量が正確に注射される。特に、この注射器は、投薬量を決定する機能と、薬剤の注射機能を兼ね備えている。このため、ユーザは投薬量決定支援装置と注射器とを別々に携行する必要がなく、注射器の携帯性が向上する。

本発明のさらに他の局面に係る健康管理支援システムは、ユーザの健康  
10 管理を支援する健康管理支援システムであって、ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と薬剤の投与量との対応関係を参照し、前記ユーザへの投薬量の決定を支援する投薬量決定支援装置と、ネットワークを介して前記投薬量決定支援装置に接続され、前記投薬量決定支援装置に前記対応関係を送信するサーバ装置とを備え、前記投薬量決定支援  
15 装置は、前記ユーザの前記生体情報を測定する測定部と、前記対応関係を記憶させるための対応メモリと、前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部と、前記演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通知部と、前記サーバ装置から受信した前記対応関係で前記対応メモリに記憶されている前記対応関係を  
20 書換える対応関係書換え部とを有することを特徴とする。

この構成によると、投薬量決定支援装置の測定部において生体情報が測定され、生体情報と投薬量との対応関係に基づいて、投薬量が演算され、ユーザに通知される。このため、生体情報からユーザの健康状態が把握され、それに合わせた投薬量が正確に決定される。また、最新の対応  
25 関係がサーバ装置より送信されるため、投薬量決定支援装置は、ユーザに最適な投薬量を決定することができる。

本発明のさらに他の局面に係るサーバ装置は、ユーザへの薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置とネットワークを介して接続され、前記投薬量決定支援装置との間で各種データの授受を行なうサーバ装置であって、ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、前記投薬量決定支援装置より前記生体情報を受信する手段と、前記対応メモリを参照し、受信された前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部と、前記演算部で演算された前記投薬量を前記投薬量決定支援装置に送信する手段とを備えることを特徴とする。

10 この構成によると、投薬量決定支援装置が投薬量を演算できなくとも、サーバ装置を用いることにより、生体情報と投薬量との対応関係に基づいて、投薬量が演算され、投薬量決定支援装置に送信される。このため、生体情報からユーザの健康状態が把握され、それに合わせた投薬量が正確に決定される。

15 本発明のさらに他の局面に係るサーバ装置は、ユーザへの薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置とネットワークを介して接続され、前記投薬量決定支援装置との間で各種データの授受を行なうサーバ装置であって、ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、前記投薬量決定支援装置より前記生体情報および前記投薬量を受信する手段と、前記対応メモリを参照し、受信された前記生体情報に対応する前記投薬量が認証可能か否かを判断する判断部と、前記判断部での判断結果を前記投薬量決定支援装置に送信する手段とを備えることを特徴とする。

25 この構成によると、投薬量決定支援装置のユーザが補正などにより投薬量を変更した場合であっても、その投薬量が妥当か否かをサーバ装置に問い合わせることができる。このため、誤った量の薬剤が投与される



のを防止することができる。

本発明のさらに他の局面に係る履歴データの通信方法は、ユーザの使用  
する端末装置と前記端末装置に接続される健康管理者の使用するサー  
バ装置とを備える健康管理支援システムにおける公開鍵暗号方式を用い  
5 た履歴データの通信方法であって、前記端末装置が、ユーザの健康状態  
に関する履歴データにユーザの秘密鍵を用いて署名を施すステップと、  
前記端末装置が、前記署名の施された前記履歴データを前記サーバ装置  
に送信するステップと、前記サーバ装置が、前記署名の施された前記履  
歴データを受信するステップと、前記サーバ装置が、登録されたユーザ  
10 の公開鍵を用いて前記履歴データの署名を検証するステップとを含むこ  
とを特徴とする。

この構成によると、履歴データに公開鍵暗号方式を用いた署名が施さ  
れている。このため、健康管理者は、どのユーザの使用する端末装置か  
ら履歴データを受取ったのかを確実に知ることができ、履歴データの信  
15 頼性を高めることができる。ここで、健康管理者とは、例えば、医師、  
歯科医師、薬剤師、看護師、保健士、栄養士等である。

本発明のさらに他の局面に係る対応関係の通信方法は、ユーザの使用  
する投薬量決定支援装置と前記投薬量決定支援装置に接続される健康管  
理者の使用するサーバ装置とを備える健康管理支援システムにおける公  
20 開鍵暗号方式を用いた対応関係の通信方法であって、前記対応関係は、  
ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応を示  
し、前記投薬量決定支援装置では、前記対応関係を参照し、前記生体情  
報から前記投薬量を求め、前記サーバ装置が、前記対応関係に前記健康  
管理者の秘密鍵を用いて署名を施すステップと、前記サーバ装置が、前  
25 記署名の施された前記対応関係を前記投薬量決定支援装置に送信するス  
テップと、前記投薬量決定支援装置が、前記署名の施された前記対応関

係を受信するステップと、前記投薬量決定支援装置が、登録された前記健康管理者の公開鍵を用いて前記対応関係の署名を検証するステップとを含むことを特徴とする。

- 5 この構成によると、対応関係に公開鍵暗号方式を用いた署名が施されている。このため、ユーザは、どの健康管理者の私用するサーバ装置から対応関係を受取ったのかを確実に知ることができ、当該対応関係の信頼性を高めることができる。

#### 図面の簡単な説明

- 10 図 1 は、本発明の実施の形態 1 に係る投薬量決定支援装置の外観図である。

図 2 は、実施の形態 1 に係る投薬量決定支援装置の本体部のハードウェア構成を示す図である。

- 15 図 3 は、演算テーブル格納エリアに記憶されている血糖値に対応したインスリン量を示す演算テーブルの一例を示す図である。

図 4 は、投薬量決定支援装置の処理の流れを示すフローチャートである。

図 5 は、ユーザの使用する投薬量決定支援装置による履歴データ送信処理のフローチャートである。

- 20 図 6 は、医師が使用する PC ( P e r s o n a l C o m p u t e r ) による履歴データ受信処理のフローチャートである。

図 7 は、本発明の実施の形態 2 に係る投薬量決定支援装置の外観図である。

- 25 図 8 は、実施の形態 2 に係る投薬量決定支援装置の本体部のハードウェア構成を示す図である。

図 9 は、本発明の実施の形態 3 に係る注射器の外観図である。

図 10 は、注射器の本体部のハードウェア構成を示す図である。

図 11 は、注射器の処理の流れを示すフローチャートである。

図 12 は、本発明の実施の形態 4 に係る注射器の外観図である。

図 13 は、注射器の本体部のハードウェア構成を示す図である。

5 図 14 は、注射器の処理の流れを示すフローチャートである。

図 15 は、調節部の要部を示す概略図である。

図 16 は、本発明の実施の形態 5 に係る健康管理支援システムの構成を示すブロック図である。

10 図 17 は、投薬量決定支援装置の処理の流れを示すフローチャートである。

図 18 は、PC におけるインスリン量演算処理のフローチャートである。

図 19 は、PC におけるインスリン量認証処理のフローチャートである。

15

発明を実施するための最良の形態

#### [実施の形態 1]

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態 1 に係る投薬量決定支援装置について説明する。なお、以下に説明する本発明の各実施の形態  
20 において、同様の機能を有する構成要素については適宜同一の参照符号を付す。このため、その詳細な説明は適宜省略する。

図 1 は、本発明の実施の形態 1 に係る投薬量決定支援装置の外観図である。投薬量決定支援装置 20 は、本体部 22 と、センサケース 24 とを備える。

25 本体部 22 は、センサ 28 と、センサ装着部 26 と、表示部 34 と、データ入力部 36 と、入出力端子 38 と、スピーカ 32 と、時計機能（図

示せず) とを含む。

センサ装着部 26 は、本体部 22 の下部に位置し、センサ 28 が装着可能である。センサ 28 は、先端部に位置し、試料液（例えば、血液）が点着される点着部 30 と、試料液中のグルコースに反応する酵素（例えば、グルコースオキシターゼ等）を含む試薬層（図示せず）と、一対の電極（図示せず）とを含む。試薬層は、好ましくは電子伝達体（例えば、フェリシアン化カリウム等）をさらに含む。

センサケース 24 はセンサ装着部 26 との嵌合部を有し、携帯時等にはセンサ装着部 26 に装着されることにより、ホコリ等が本体部 22 に進入するのを防止する。また、センサ 28 を装着した状態でセンサケース 24 を装着して携帯すれば、外出中等に血糖値測定の準備を手早く行なうことができる。この場合、センサケース 24 に吸湿剤を含めて、センサ 28 の吸湿を防止してもよい。

表示部 34 には、測定した血糖値や、投与すべきインスリン量などの情報が表示される。これらの情報は、視力の低下した患者のためスピーカ 32 を通じ音声によっても通知される。

データ入力部 36 は、本体部 22 に情報を入力するために用いられる。入出力端子 38 は、データを外部と入出力するために設けられている。

図 2 は、投薬量決定支援装置 20 の本体部 22 のハードウェア構成を示す図である。本体部 22 は、電圧印加部 42 と、電流／電圧変換部 44 と、A/D (Analog to Digital) 部 46 と、メモリ 48 と、CPU (Central Processing Unit) 50 と、音声処理部 52 と、データ入力部 36 と、表示部 34 とを含む。

電圧印加部 42 は、センサ 28 に電圧を印加し、センサ 28 の駆動電源としての役割を果たす。

電流／電圧変換部 44 は、センサ 28 の電極から出力される電流を電

圧に変換して出力する。

A/D変換部46は、電流／電圧変換部44から出力される電圧値をパルスに変換する。

CPU50は、A/D変換部46より出力されるパルス値から血糖値を算出する演算処理等を行なう。

メモリ48は、電流／電圧変換部44より出力されるパルス値と血糖値との対応を示す測定テーブルを記憶する測定テーブル格納エリア48aと、血糖値とインスリン量との対応を示す演算テーブルを記憶する演算テーブル格納エリア48bと、測定した血糖値、算出したインスリンの量および日時等の履歴データを記憶する履歴データ格納エリア48cとを含む。

音声処理部52は、CPU50からの指示を受けて音声処理を行ない、スピーカ32を通じて音声を出力する。

本体部22は、入出力端子38を介して外部のPC(Personal Computer)58と接続される。

以下、図3および図4を用いて、ユーザおよび投薬量決定支援装置20の動作について説明する。なお、以下、試料液としては、人体の体液とりわけ血液を用いた測定について説明するが、体液としては細胞間質液等を用いてもよい。

ユーザは、血糖値測定に先だって、演算テーブルをメモリ48の演算テーブル格納エリア48bに記憶させる。演算テーブルを記憶させる方法としては、データ入力部36から演算テーブルのデータを入力する方法と、入出力端子38にPC58を接続し、PC58から演算テーブルのデータを入力する方法とがある。なお、演算テーブルは、患者の個人差、注射時刻、インスリンの種類等種々の条件に応じて医師の指導のもと作成される。

図3は、演算テーブル格納エリア48bに記憶されている血糖値に対応したインスリン量を示す演算テーブルの一例を示す図である。図3において、血糖値(mg/dl)に対応するインスリン量(単位)は速攻型インスリンを用いた場合の単位を示している。ここで、「単位」とは、  
5 インスリンの生物学的活性の強さを示しており、国際標準品に準じて重量に換算した場合、1単位は0.0353mgとなる。

図3(a)は、血糖値の測定時刻をtとした場合、5時 $\leq$ t<10時の演算テーブルT1(朝食前のインスリン注射を想定したもの)を示している。図3(b)は、10時 $\leq$ t<21時の演算テーブルT2(昼食前および夕食前のインスリン注射を想定したもの)を示している。図3  
10 (c)は、21時 $\leq$ t<5時の演算テーブルT3(夜間の間食前のインスリン注射を想定したもの)を示している。例えば、演算テーブルT1において、血糖値が101~150(mg/dl)であるとき、インスリン量は7(単位)となる。

15 図4は、投薬量決定支援装置20の処理の流れを示すフローチャートである。ユーザは、血糖値測定の準備として、センサケース24を取り外し、センサ装着部26にセンサ28を装着する。

ユーザが投薬量決定支援装置20の電源スイッチ(図示せず)をONにすることで、投薬量決定支援装置20の処理が開始される。なお、センサ28がセンサ装着部26に挿入されると自動的に投薬量決定支援装置20の電源スイッチが入るようにしてもよい。  
20

CPU50は、センサ装着部26にセンサ28が確実に装着されているか否かを判別する(S2)。具体的には、CPU50は、センサ28が装着されると導通するスイッチ(図示せず)の導通を検出し、センサ2  
25 8が確実に装着されているか否かを判別する。

一定期間内に、センサ28の導通が確認できなければ(S2でNO)、

センサ 28 が挿入されていないと認識され、センサ挿入通知が行われる (S 4)。具体的には、表示部 34 に、センサ 28 を挿入するよう喚起する表示が行なわれる。また、音声処理部 52 で音声処理が施された警告音またはメッセージがスピーカ 32 を通じて発声される。特に、糖尿病の合併症で視力の弱ったユーザにとっては音声による通知が好ましい。したがって、本明細書中で「通知」という場合には、画面表示による通知または発声による通知を指すものとする。ユーザが、センサ 28 を挿入すれば、再び S 2 から処理が開始される。

一定期間内に、センサ 28 の導通が確認されると (S 2 で YES)、CPU 50 は、ユーザが血液をセンサ 28 の点着部 30 に点着するように通知を行なう (S 6)。この通知に基づいて、ユーザは、自己の人体から試料液として血液を採取し、この採取した血液をセンサ 28 の点着部 30 に点着することとなる。

次に、CPU 50 は、点着された血液が、血糖値を測定するために十分な量であるか否かを判別する (S 8)。具体的には、センサ 28 の電極間に、予め電圧印加部 42 から電圧を印加する。CPU 50 は、電流／電圧変換部 44 を介して A/D 変換部 46 から出力されるパルス値の変化を検出することで血液の点着を検知し、かつその後一定期間経過後のパルス値の変動から血液が十分点着されたか否かを判別する。

血液の量が閾値(測定に十分な量)以下である場合には (S 8 で NO)、試料液の量が不足していると認識され、試料液不足エラー通知が行なわれ (S 18)、測定処理が終了する。これにより、投薬量決定支援装置 20 による血糖値の誤測定を防止することができる。

血液の量が閾値よりも大きい場合には (S 8 で YES)、CPU 50 は血糖値を測定する (S 10)。具体的には、点着された血液がセンサ 28 の内部に吸引されると、センサ 28 の試薬層が溶解する。試薬層に含ま

れている酵素と、血液中のグルコースとの間で酵素反応が進行し、同時に還元型の電子伝達体（例えばフェロシアン化イオン）が生じる。CPU 50は、センサ28の電極間に電圧印加部42から電圧を印加する。このとき、センサ28の電極間には、還元型の電子伝達体、つまり血液  
5 中のグルコース量に応じた電流が流れる。電流／電圧変換部44は、電極間に流れる電流を電圧に変換し、出力する。A／D変換部46は、電流／電圧変換部44より出力される電圧をパルスに変換し、CPU 50に入力する。CPU 50は、メモリ48の測定テーブル格納エリア48aに記憶されている電流／電圧変換部44より出力されるパルス値と血  
10 糖値との対応を示す測定テーブルを参照し、血糖値を算出する。

血糖値測定終了後、CPU 50は、投与すべきインスリン量の演算を行なう（S12）。具体的には、CPU 50が、メモリ48の演算テーブル格納エリア48bに記憶されている演算テーブルを参照し、測定した血糖値の値からインスリン量を算出する。一例として、演算テーブル格  
15 納エリア48bに記憶されている演算テーブルが、図3に示される演算テーブルT1～T3である場合について説明する。CPU 50は、本体部22に備えられた時計機能より血糖値の測定時刻を検出し、測定時刻に応じて、演算テーブルT1～T3のうちのいずれかを選択する。CPU 50は、選択した演算テーブルを参照することにより、測定した血糖  
20 値に対応するインスリン量を算出する。これにより、ユーザは、自身でインスリン量を計算する手間を省くことができ、血糖値測定からインスリン注射までの時間を短縮化することができる。また、正確に注射すべきインスリン量を算出することができる。

CPU 50は、測定した血糖値および算出したインスリン量をユーザ  
25 に通知する（S14）。また、CPU 50は、メモリ48の履歴データ格納エリア48cに、測定した血糖値と、算出したインスリン量と、測定



日時とを記憶する（S16）。

以上説明した処理により、ユーザは、測定した血糖値から注射すべきインスリン量を知ることができる。このインスリン量をもとに、ユーザはインスリンの注射を行なう。

5      また、ユーザは、上述の履歴データ格納エリア48cに格納された履歴データをネットワークを経由して医師のPC58に送信し、医師の適切な処置を受けることができる。履歴データに基づいて、医師は、ユーザが使用する投薬量決定支援装置20のメモリ48の演算テーブル格納エリア48bに格納された演算テーブルを変更することが可能である。

10      図5は、ユーザの使用する投薬量決定支援装置20による履歴データ送信処理のフローチャートである。なお、ユーザの使用する投薬量決定支援装置20と医師が使用するPC58との間のデータの送受信には、公開鍵暗号方式の一種であるRSA（R i v e s t   S h a m i r   A  
d l e m a n）アルゴリズムが用いられるものとする。このため、投薬  
15      量決定支援装置20のメモリ48には、ユーザの公開鍵および秘密鍵と、医師の公開鍵とが予め記憶されているものとする。また、医師が使用するPC58には、患者であるユーザの公開鍵と、医師の公開鍵および秘密鍵とが予め記憶されているものとする。

20      投薬量決定支援装置20のCPU50は、入出力端子38を介してインターネット等のネットワークへの接続を確立する（S22）。CPU50は、履歴データにユーザの秘密鍵による電子署名を施し（S24）、電子署名済みの履歴データを医師のPC58へ送信する（S26）。CPU50は、医師のPC58からデータを受信するまで待機する。所定時間たってもデータを受信することができない場合には（S28でNO）、処理を終了する。所定時間内にデータを受信した場合には（S28でYES）、  
25      医師の公開鍵を用いてデータに施された署名の検証を行なう（S3

0)。受信したデータが医師から送信されたものでなければ(S 3 2でNO)、処理を終了する。受信したデータが医師から送信されたものであれば(S 3 2でYES)、CPU 50は、そのデータに含まれる演算テーブルを演算テーブル格納エリア48bに上書きし、演算テーブルの更新を行なう(S 3 4)。

図6は、医師が使用するPC 58による履歴データ受信処理のフローチャートである。PC 58は、図5に示される投薬量決定支援装置20によるネットワーク接続確立処理(S 2 2)に応答して、ネットワークへの接続を確立する(S 4 2)。PC 58は、投薬量決定支援装置20より履歴データを受信する(S 4 3)。PC 58には、医師の担当する患者の公開鍵が患者の人数分だけ格納されている。このため、PC 58は、患者の公開鍵を用いて、履歴データに施された電子署名の検証を行ない、どの患者の履歴データであるのかの確認を行なう(S 4 4)。履歴データに施されている署名がいずれの患者のものでもないと認識されれば(S 4 6でNO)、処理を終了する。

履歴データに施されている署名がいずれかの患者のものであれば(S 4 6でYES)、PC 58は、当該患者の履歴データに基づいて演算テーブルを作成しなおす(S 4 8)。なお、演算テーブルの作成の際には、医師がデータ作成に関与するようになっている。演算テーブルが作成されると、PC 58は、医師の秘密鍵を用いて作成した演算テーブルに電子署名を施し(S 5 0)、演算テーブルを投薬量決定支援装置20へ送信する(S 5 2)。

以上説明したように、本実施の形態によれば、投薬量決定支援装置20は、測定した血糖値の測定結果から演算テーブル格納エリア48bに記憶されている演算テーブルを参照することにより、ユーザに投与すべきインスリンの量を求めている。このため、ユーザは投与すべきインス

リンの量を正確に知ることができる。

また、医師のPC58に血糖値の測定結果等を含む履歴データが送信され、履歴データに基づいて、再度演算テーブルが作成しなおされる。このため、ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定することができる。

さらに、投薬量決定支援装置20とPC58との通信の際には、送受信されるデータに公開鍵暗号方式による署名を行ない、データの出所を明確にさせている。このため、ユーザの側から見れば、更新される演算テーブルはユーザの担当医師により作成されたものであることが確実に保証される。このため、安心して投薬量決定支援装置20を使用することができる。また、医師の側から見れば、受信した履歴データは、自身の患者のものであることが確実に保証される。このため、ユーザの健康状態に合わせた演算テーブルを間違いなく作成することができる。

#### [実施の形態2]

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態2に係る投薬量決定支援装置について説明する。

図7は、本発明の実施の形態2に係る投薬量決定支援装置の外観図である。投薬量決定支援装置60は、腕時計型の投薬量決定支援装置60であり、本体部62と、ベルト68とを備える。

本体部62は、センサ28と、表示部34と、データ入力部36と、光センサ64と、脈拍センサ66と、スピーカ（図示せず）と、赤外線通信部（図示せず）と、時計機能（図示せず）とを含む。

センサ28は、本体部62の下部に位置し、使用時のみ本体部62に装着する。

光センサ64は、バイオメトリクス認証に用いられる。バイオメトリクス認証とは、指紋や血管のパターンなどにより個人を特定する認証方

法である。脈拍センサ 66 は、脈拍の測定に用いられる。なお、脈拍をもとにして血圧を測定することも可能である。

赤外線通信部は、Bluetooth に代表される近距離無線通信技術により外部の PC 58 に接続される。

5 図 8 は、投薬量決定支援装置 60 の本体部 62 のハードウェア構成を示す図である。本体部 62 は、図 2 に示される投薬量決定支援装置 20 の本体部 22 において、入出力端子 38 の代わりに赤外線通信部 72 を備え、かつ新たに光センサ 64 および脈拍センサ 66 を備える。

10 上述のように投薬量決定支援装置 60 は、センサ 28 を使用することにより血糖値を測定することができる。センサ 28 による血糖値測定方法は、図 4 に示される実施の形態 1 に係る血糖値測定方法と同様である。なお、脈拍センサ 66 を用いて測定された脈拍および血圧は、メモリ 48 の履歴データ格納エリア 48c に計測時刻とともに格納される。

15 赤外線通信部 72 を介した履歴データの送受信処理は、図 5 および図 6 に示したものと同様である。

また、データ入力部 36 から演算テーブルなどのデータを入力することも可能である。この場合には、予めデータを入力する人物の認証を行なう必要がある。このため、医師または患者の指紋の画像データより画像処理により抽出された特徴データが予めメモリ 48 に記憶されている  
20 ものとする。

データ入力部 36 からデータ入力する際には、まず、ユーザは光センサ 64 の受光部に指を接触させる。CPU 50 は、光センサ 64 を介して指紋の画像データを読み取り、画像データに対し画像処理を施すことにより特徴データを抽出する。CPU 50 は、抽出された特徴データが  
25 メモリ 48 に登録されている特徴データと一致するか否かを判断する。両特徴データが一致すると判断した場合にのみ、CPU 50 は、データ

入力部 36 からの入力を受付ける。

以上説明したように、本実施の形態によると、実施の形態 1 の作用、効果に加え、脈拍や血圧などの履歴情報も医師に送信することができる。このため、医師は、患者の健康状態をより詳細に知ることができ、患者により適合した演算テーブルを提供することができる。特に、糖尿病患者は、合併症として動脈硬化を引き起こしやすい。このため、糖尿病患者の血圧は、健康状態を知る上でも特に重要である。

### [実施の形態 3]

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態 3 に係る注射器について説明する。

図 9 は、本発明の実施の形態 3 に係る注射器の外観図である。注射器 80 は、本体部 82 と、センサケース 24 と、注射針ケース 86 とを備える。

本体部 82 は、センサ 28 と、センサ装着部 26 と、表示部 34 と、データ入力部 36 と、入出力端子 38 と、スピーカ 32 と、注射針 84 と、注射針装着部 88 と、インスリンカートリッジ 90 と、インスリンホルダ 92 と、ピストン 94 と、設定部 96 と、注射ボタン 98 と、時計機能（図示せず）とを含む。

注射針装着部 88 は、本体部 82 の先端部に位置し、注射針 84 が装着可能である。ここで、本体部 82 に装着されるセンサ 28 および注射針 84 は、本体部 82 から同じ方向に突出していることが好ましい。これにより、ユーザは、血液等の体液が付着することの多いセンサ 28 および注射針 84 に向ける注意を一箇所に特定できる。

センサケース 24 および注射針ケース 86 の各々は、本体部 82 との嵌合部を有し、携帯時等の本体部 82 の不使用時には、本体部 82 に装着されている。これにより、携帯時にホコリ等が本体部 82 に侵入する

のを防止する。また、センサ 28 を装着した状態でセンサケース 24 を装着して携帯すれば、外出中等に血糖値測定の準備を手早く行うことができる。この場合、センサケース 24 に吸湿剤を含めて、センサ 28 の吸湿を防止してもよい。

- 5      本体部 82 には、血糖値を測定するための機構と、インスリンを注射するための機構とが 1 つの筐体内に一体に備えられている。インスリンカートリッジ 90 には、インスリンが収納されている。インスリンホルダ 92 は、筒状の形状をしており、内部にインスリンカートリッジ 90 を保持する。ピストン 94 は、インスリンカートリッジ 90 内のインスリンを、注射針装着部 88 を介して注射針 84 に押し出す。設定部 96  
10      は押出すインスリンの注射量を設定するためにユーザが使用する。注射ボタン 98 は、インスリンを注射するためにユーザが使用する。

図 10 は、注射器 80 の本体部 82 のハードウェア構成を示す図である。本体部 82 は、図 2 に示される投薬量決定支援装置 20 の本体部 2  
15      2 の構成に加えて、注射針 84 と、インスリンカートリッジ 90 と、ピストン 94 と、注射ボタン 98 と、設定部 96 と、インスリン検出部 102 と、注射針検出部 104 とを新たに備える。

履歴データ格納エリア 48c には、測定した血糖値、算出したインスリンの量および設定したインスリンの量が、測定時刻、算出時刻および  
20      設定時刻とともに記憶される。

インスリン検出部 102 は、インスリンの残量や種類等、インスリンに関する情報を検出する。注射針検出部 104 は注射針 84 が装着されているか否かを検出する。

図 11 は、注射器 80 の処理の流れを示すフローチャートである。ユーザは、血糖値測定およびインスリン注射の準備として、センサケース  
25      24 および注射針ケース 86 を取り外し、センサ装着部 26 および注射

針装着部 88 にセンサ 28 および注射針 84 をそれぞれ装着する。その後、血糖値測定時に注射針 84 が誤って手に刺さることのないように注射針ケース 86 を再び装着しておくことが好ましい。また、ユーザは、インスリンカートリッジ 90 に十分なインスリンが収納されているかを  
5 確認し、必要により新たなインスリンカートリッジ 90 を取り付ける。

ユーザが本体部 82 の電源スイッチ(図示せず)を ON にすることで、注射器 80 による処理が開始される。CPU 50 は、センサ装着部 26 にセンサ 28 が確実に装着されているか否かを判別する(S62)。この判別処理は、図 4 に示される実施の形態 1 におけるセンサ挿入判別処理  
10 (S2) と同様である。

一定期間内に、センサ 28 の導通が確認できなければ(S62でNO)、センサ 28 が挿入されていないと認識され、センサ挿入通知が行なわれる(S64)。この通知処理は、図 4 に示される実施の形態 1 におけるセンサ挿入通知処理(S4) と同様である。

一定期間内に、センサ 28 の導通が確認されると(S62でYES)、CPU 50 は、インスリンの残量が、所定の閾値(一回の注射に必要なインスリン量)より大きいか否かを判別する(S66)。具体的には、図 10 に示されるインスリン検出部 102 が、インスリンホルダ 92 にインスリンカートリッジ 90 が装着されているか否かを確認し、ピストン  
15 94 の位置からインスリンの残量を検出する。

インスリンカートリッジ 90 が装着されていない場合またはインスリンの残量が所定の閾値以下であれば(S66でNO)、CPU 50 は、インスリンの残量がないと認識し、インスリンカートリッジ 90 の交換の通知を行なう(S68)。これにより、インスリンの残量が不足し、設定  
20 したインスリン量を注射できないことを回避可能である。ユーザが新しいインスリンカートリッジ 90 をインスリンホルダ 92 に装着すること

により、再びセンサ挿入判別処理（Ｓ６２）が実行される。なお、インスリン検出部１０２は、インスリンカートリッジ９０の情報からインスリンの種類を検出する機能を備えていてもよい。

インスリンカートリッジ９０が装着されており、かつインスリンの残  
5 量が閾値よりも大きければ（Ｓ６２でＹＥＳ、Ｓ６６でＹＥＳ）、ＣＰＵ  
５０は、注射針８４が注射針装着部８８に確実に装着されているか否かを判別する（Ｓ７０）。具体的には、注射針検出部１０４が、注射針装着部８８に設けられた注射針８４が装着されると導通するスイッチ（図示せず）の導通状態を検出する。この導通状態から注射針８４が確実に装  
10 着されているか否かが検出される。

注射針検出部１０４でスイッチの導通が確認できない場合には（Ｓ７  
０でＮＯ）、ＣＰＵ５０は、注射針８４が確実に装着されていないと認識し、針装着通知を行なう（Ｓ７２）。これにより、血糖値測定中またはインスリン注射の際に、注射針８４が注射針装着部８８から外れるという  
15 危険を回避することができる。ユーザが、注射針８４を注射針装着部８８に装着することにより、再びセンサ挿入判別処理（Ｓ６２）が実行される。

注射針検出部１０４でスイッチの導通が確認され、注射針８４が注射針装着部８８に確実に装着されていると判断されると（Ｓ７０でＹＥＳ）、  
20 ＣＰＵ５０は、ユーザが血液をセンサ２８の点着部３０に点着するように通知を行なう（Ｓ７４）。この通知に基づいて、ユーザは、自己の人体から試料液として血液を採取し、この採取した血液をセンサ２８の点着部３０に点着することとなる。

次に、ＣＰＵ５０は、点着された血液が、血糖値を測定するために十分な量であるか否かを判別する（Ｓ７６）。この判別処理は、図４に示される実施の形態１における試料液判別処理（Ｓ８）と同様である。  
25



血液の量が閾値（測定に十分な量）以下である場合には（S 7 6でN O）、試料液の量が不足していると認識され、試料液不足エラー通知が行なわれ（S 7 8）、処理が終了する。これにより、投薬量決定支援装置 2 0による血糖値の誤測定およびそれに伴うインスリン量の誤判定を防止  
5 することができる。

血液の量が閾値よりも大きい場合には（S 7 6でYES）、CPU 5 0は血糖値を測定する（S 8 0）。この血糖値測定処理は、図 4 を参照して説明した実施の形態 1 における血糖値測定処理（S 1 0）と同様である。

血糖値測定終了後、CPU 5 0は、投与すべきインスリン量の演算を行なう（S 8 2）。このインスリン量演算処理は、図 4 を参照して説明した実施の形態 1 におけるインスリン量演算処理（S 1 2）と同様である。  
10

CPU 5 0は、測定した血糖値および算出したインスリン量をユーザに通知する（S 8 4）。また、CPU 5 0は、インスリンの注射量の設定をユーザが行うよう通知を行なう（S 8 6）。ユーザは、通知された血糖  
15 値、インスリン量を参考にして、必要であれば食事量や運動量なども考慮して、設定部 9 6を手動で調節することによりインスリンの注射量を設定する。このとき、CPU 5 0は、設定したインスリン量と、その量のインスリンを注射することに同意するか否かの確認メッセージとを通知する（S 8 8）。CPU 5 0は、一定期間、ユーザからインスリンを注  
20 射することに同意するとの確認の入力がされるのを待つ。当該確認入力  
がなければ（S 8 9でNO）、CPU 5 0は、処理を終了する。

当該確認入力があれば（S 8 9でYES）、CPU 5 0は、メモリ 4 8の履歴データ格納エリア 4 8 cに、測定した血糖値と、算出したインスリン量と、設定したインスリン量とを少なくとも測定した日または時分  
25 と共に記憶する（S 9 0）。

最後に、CPU 5 0は、インスリンを注射するようにユーザに通知す

る（S 9 2）。この通知に応答して、ユーザは注射針 8 4 を自己の腕等に刺し、注射ボタン 9 8 を押す。これにより、ピストン 9 4 がインスリンカートリッジ 9 0 内のインスリンを注射針 8 4 に押出す。押出されたインスリンは、注射針 8 4 を介してユーザの体内に注入される。

5       また、入出力端子 3 8 を介した履歴データの送受信処理は、図 5 および図 6 に示したものと同様である。

      また、データ入力部 3 6 から演算テーブルなどのデータを入力することも可能である。この場合には、予め医師およびユーザに割り当てられたアカウント名とパスワードとがメモリ 4 8 に記憶されているものとする。  
10       データ入力部 3 6 から演算テーブルなどのデータを入力したり、履歴データを参照したりする際には、それらの処理に先立ち、アカウント名とパスワードの入力が求められる。この求めに従い、医師またはユーザがアカウント名とパスワードとを入力し、それらがメモリ 4 8 に記憶されたものと一致すれば、上述の処理が許可される。

15       以上説明したように、本実施の形態によると、上述の実施の形態の作用、効果に加えて、以下に示すような作用、効果を有する。

      すなわち、注射器 8 0 は、血糖値を測定する機能と、インスリンを注射する機能とを兼ね備えている。このため、ユーザは血糖値測定器とインスリン注射器とを別々に携行する必要がなく、注射器の携帯性が向上  
20       する。

      また、ユーザは、注射器 8 0 を片手で保持しつつ血糖値を測定し、かつインスリンを注射することができる。このように、血糖値測定とインスリン注射との間で装置の取替えの必要がない。また、注射器 8 0 は、ユーザに試料液の点着、インスリンの設定量の調節および注射を喚起す  
25       る通知を行い、ユーザは、血糖値の測定やインスリンの注射の手順およびタイミングを知ることができる。このため、注射器の操作性が向上す

る。

さらに、注射器 80 は、測定した血糖値、算出したインスリン量、設定したインスリン量（注射したインスリン量）を、少なくとも測定した日または時分とともにメモリ 48 に記憶する。このため、ユーザは、この履歴を病状の把握や自己管理に役立てることができる。なぜならば、インスリン治療においては、血糖値の責任インスリンはどこにあるかを把握すること、すなわち、注射したインスリンがいつの血糖値の責任を持っているのかを把握することが重要だからである。特に、低血糖の症状が起きた場合、インスリンの注射量の誤りであることが多いので、後から血糖値および注射したインスリン量等の履歴を確認できることは、ユーザにとって大きな利点である。

#### 〔実施の形態 4〕

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態 4 に係る注射器について説明する。図 12 は、本発明の実施の形態 4 に係る注射器の外観図である。注射器 110 は、本体部 112 と、収納ケース 114 とを備える。

本体部 112 は、センサ 28 と、センサ装着部 26 と、表示部 34 と、データ入力部 36 と、入出力端子 38 と、スピーカ 32 と、注射針 84 と、注射針装着部 88 と、インスリンカートリッジ 90 と、インスリンホルダ 92 と、ピストン 94 と、注射ボタン 98 と、補正量入力部 116 と、時計機能（図示せず）とを含む。

補正量入力部 116 は、インスリンの設定量を入力により増減させて補正するために設けられており、補正ボタン 116a および 116b からなる。ユーザは、補正ボタン 116a を押下することによりインスリンの設定量を減少させることができ、表面にマイナス形状の凹凸がある。また、補正ボタン 116b を押下することによりインスリンの設定量を増加させることができ、表面にプラス形状の凹凸がある。

収納ケース 114 は、センサ 28 および注射針 84 を収納可能である。  
注射器 110 の携帯時など、注射器 110 の不使用时には、収納ケース  
114 は、本体部 112 に装着される。ユーザは、インスリン注射終了  
後、センサ 28 および注射針 84 を装着したまま、収納ケース 114 を  
5 本体部 112 に装着させることができる。

外出先などでは、体液の附着したセンサ 28 や、注射針 84 を捨てる  
ことは難しいため、ユーザにとっての利便性が向上する。また、注射終  
了後の後片付けを手早くすることができる。さらに、センサ 28 や注射  
針 84 を装着した状態で、収納ケース 114 を装着して携帯すれば、外  
10 出中等に血糖値測定およびインスリン注射の準備を手早く行うことがで  
きる。この場合、収納ケース 114 に吸湿剤を組み込ませておいてもよ  
い。これにより、センサ 28 による吸湿を防止することができる。

図 13 は、注射器 110 の本体部 112 のハードウェア構成を示す図  
である。本体部 112 は、図 10 に示される注射器 80 の本体部 82 の  
15 構成において、設定部 96 の代わりに設定部 124 を備え、設定部 12  
4 を駆動させるためのモータ 126 を新たに備える。

図 14 は、注射器 110 の処理の流れを示すフローチャートである。  
血糖値測定およびインスリン注射前におけるユーザの準備は実施の形態  
3 と同様である。また、センサ挿入判別処理 (S102) からインスリ  
ン量演算処理 (S122) までは、図 11 を参照して説明した実施の形態  
20 3 におけるセンサ挿入判別処理 (S62) からインスリン量演算処理  
(S82) と同様である。このため、その詳細な説明はここでは繰返さ  
ない。

インスリン量を演算した後 (S122)、CPU50 は、血糖値および  
25 算出したインスリン量を通知する。このとき、CPU50 は、設定した  
インスリンの量と、その量のインスリンを注射することに同意するか否

かの確認メッセージを合わせて通知する（S 1 2 4）。

次に、CPU 5 0は、インスリン量の自動調節を行なう（S 1 2 6）。  
具体的には、図 1 3に示されるCPU 5 0とモータ 1 2 6とが調節部として機能し、算出されたインスリン量に応じて、設定部 1 2 4を介して  
5 注射ボタン 9 8の位置を調節する。詳細を図 1 5に示される本実施の形態に係る調節部の要部を示す概略図を用いて説明する。ここで、モータ 1 2 6は、モータ支持部 1 3 2により本体部 1 1 2に固定されている。  
はじめに、算出したインスリン量に対応して、モータ 1 2 6がCPU 5 0に制御され回転する。次に、モータ 1 2 6の回転が歯車 1 3 4を介して、  
10 設定部 1 2 4に伝えられる。設定部 1 2 4は、この回転量に応じて注射ボタン 9 8を、図 1 5の矢印 A 方向（ピストン 9 4がインスリンを注射針 8 4に押出す方向を注射方向とした場合の反対方向）に移動させる。  
これにより、注射ボタン 9 8は、この移動量の分、注射方向にピストン 9 4を移動させることが可能となる。このようにして、算出したイン  
15 スリンの量から、インスリンの注射量が自動的に設定される。

ユーザは、必要に応じて食事量や運動量なども考慮し、インスリンの設定量を補正してもよい。すなわち、ユーザは、図 1 2に示される補正ボタン 1 1 6 aまたは 1 1 6 bを押すことにより、インスリンの設定量を増減させる。すると、CPU 5 0は、ユーザからの補正量の入力の指示  
20 があるか否かを判断する（S 1 2 8）。なお、補正量の入力の指示があるか否かの判断は、インスリン量の自動調節処理（S 1 2 6）の後、一定期間内に補正量入力部 1 1 6からCPU 5 0へ補正指令があるか否かにより行なわれる。

インスリン量の補正指令があると判断された場合には（S 1 2 8でYES）、CPU 5 0は、ユーザに対して補正により変更されたインスリン  
25 の設定量とその量のインスリンを注射することに承諾するか否かの確認

メッセージとを通知する（S 1 3 0）。また、補正により増減したインスリンの量に応じて、再びインスリン量の自動調節処理が行なわれる（S 1 3 2）。

補正後のインスリンの量に応じてインスリン量の自動調節がなされた  
5 場合（S 1 3 2）、または補正指令がないと判断された場合（S 1 2 8 で  
N O）、C P U 5 0 は、通知処理（S 1 2 4 または S 1 3 0）での通知に  
対し、一定期間、ユーザからインスリンを注射することに対する同意の  
確認入力されるのを待つ。当該確認入力がなければ（S 1 3 3 で N O）、  
C P U 5 0 は、処理を終了する。

10 当該確認入力があれば（S 1 3 3 で Y E S）、C P U 5 0 は、メモリ 4  
8 の履歴データ格納エリア 4 8 c に、測定した血糖値と、算出したイン  
スリン量と、設定したインスリン量とを、少なくとも測定した日または  
時分と共に記憶する（S 1 3 4）。

最後に、C P U 5 0 は、インスリンを注射するようにユーザに通知す  
15 る（S 1 3 6）。この通知に応答して、ユーザは注射針 8 4 を自己の人体  
に刺し、注射ボタン 9 8 を押す。これにより、ピストン 9 4 がインスリ  
ンカートリッジ 9 0 内のインスリンを注射針 8 4 に押出す。押出された  
インスリンは、注射針 8 4 を介してユーザの体内に注入される。

また、入出力端子 3 8 を介した履歴データの送受信処理は、図 5 およ  
20 び図 6 に示したものと同様である。

さらに、データ入力部 3 6 から演算テーブルなどのデータを入力する  
ことも可能である。この入力方法については、実施の形態 3 に示したも  
のと同様である。

以上説明したように、本実施の形態によると、上述の実施の形態の作  
25 用、効果に加えて、以下に示すような作用、効果を有する。

すなわち、本実施の形態によると、算出されたインスリン量または補

正後のインスリン量に応じて、インスリンの注射量が自動設定される。  
このため、糖尿病の合併症により視力の低下したユーザや、手指機能の低下したユーザにとって、手動でインスリン量を設定する手間を省き、注射するインスリン量の調整ミス回避させることができる。

- 5 特に、補正量入力部は、触覚でボタンの概念を認識することができるような構造になっているので、視力の低下したユーザにとって、操作がより容易になる。なお、補正量入力部の凹凸は、プラス、マイナスに限定されるものではなく、例えば右方向および左方向の矢印の形状等でもよい。また、補正量入力部は、ボタンに限定されるものではなく、例えば
- 10 ば左右(または前後)に移動して補正量を増減させるレバーでもよいし、回転量により補正量を増減するダイヤル等でもよい。

また、投薬量の許容範囲をあらかじめメモリ 48 に記憶しておき、補正後のインスリン量が許容範囲を超えた場合には、CPU 50 が警告音や警告メッセージを通知するようにしてもよい。

15 [実施の形態 5]

以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態 5 に係る健康管理支援システムについて説明する。

図 16 は、本発明の実施の形態 5 に係る健康管理支援システムの構成を示すブロック図である。健康管理支援システム 140 は、第 1 の患者

20 が使用する投薬量決定支援装置 20 と、第 2 の患者が使用する投薬量決定支援装置 60 と、第 3 の患者が使用する注射器 80 と、第 4 の患者が使用する注射器 110 と、投薬量決定支援装置 20、投薬量決定支援装置 60、注射器 80 および注射器 110 にネットワーク 142 を介して接続された第 1 ~ 第 4 の患者の主治医が使用する PC 58 とを含む。

- 25 投薬量決定支援装置 20、注射器 80 および注射器 110 と PC 58 との間の通信では、インターネット等による長距離通信が可能である。

一方、投薬量決定支援装置 60 と P C 5 8 との間の通信では、上述のように B l u e t o o t h 等による近距離無線通信のみが可能である。

一例として投薬量決定支援装置 20 と P C 5 8 との間で行なわれる処理について図 1 7 ～図 1 9 を参照して説明する。

- 5      図 1 7 は、投薬量決定支援装置 20 の処理の流れを示すフローチャートである。センサ挿入判別処理 ( S 1 4 2 ) から血糖値測定処理 ( S 1 5 0 ) までは、図 4 を参照して説明した第 1 の実施形態に係る投薬量決定支援装置 20 のセンサ挿入判別処理 ( S 2 ) から血糖値測定処理 ( S 1 0 ) までと同様である。
- 10      血糖値測定処理 ( S 1 0 ) が終了した後、投薬量決定支援装置 20 は、測定された血糖値を P C 5 8 へ送信し ( 1 5 2 )、P C 5 8 から測定された血糖値に対応するインスリン量を受信する ( S 1 5 4 )。
- インスリン量を受信した後、投薬量決定支援装置 20 の C P U 5 0 は、血糖値およびインスリン量を通知する ( S 1 5 6 )。
- 15      通知処理 ( S 1 5 6 ) が行なわれた後、C P U 5 0 は、ユーザからの補正量の入力の指示があるか否かを判断する ( S 1 5 8 )。補正後の入力の指示があるか否かの判断は、一定期間内にデータ入力部 3 6 から C P U 5 0 へ補正指令があるか否かにより行なわれる。
- 補正指令があった場合には ( S 1 5 8 で Y E S )、C P U 5 0 は、血糖
- 20      値および補正後のインスリン量を通知する ( S 1 6 0 )。そして、補正後のインスリン量が適切か否かを P C 5 8 に問い合わせる認証処理を行なう ( S 1 6 2 )。認証処理の結果、C P U 5 0 は、補正後のインスリン量が P C 5 8 より認証されたか否かを判断する ( S 1 6 4 )。補正後のインスリン量が P C 5 8 より認証された場合には ( S 1 6 4 で Y E S )、認証
- 25      済みである旨の通知を行なう ( S 1 6 6 )。その後、メモリ 4 8 の履歴データ格納エリア 4 8 c に、測定した血糖値と、補正後のインスリン量と、



測定日時とを記憶する（S 1 7 0）。

補正後のインスリン量がP C 5 8より認証されなければ（S 1 6 4でN O）、認証されていない旨の通知を行ない（S 1 8 6）、再度、血糖値およびインスリン量の通知処理（S 1 5 6）を行なう。

- 5      血液の量が閾値以下である場合には（S 1 4 8でN O）、試料液の量が不足していると認識され、試料液不足エラー通知が行なわれ（S 1 7 2）、測定処理が終了する。

- 10      図 1 8 は、P C 5 8におけるインスリン量演算処理のフローチャートである。この処理は、図 1 7に示される血糖値送信処理（S 1 5 2）およびインスリン量受信処理（S 1 5 4）に対応する処理である。

- 15      P C 5 8は、投薬量決定支援装置 2 0から血糖値を受信するまで待機する（S 1 8 2）。P C 5 8は、血糖値を受信した場合には（S 1 8 2でY E S）、受信した血糖値をもとにインスリン量を演算する。具体的には、図 3に示されるのと同様の演算テーブルをP C 5 8が記憶しており、血糖値と血糖値の受信時刻とからインスリン量を演算し（S 1 8 4）、投薬量決定支援装置 2 0に対してインスリン量を送信する（S 1 8 6）。

図 1 9 は、P C 5 8におけるインスリン量認証処理のフローチャートである。この処理は、図 1 7に示される補正後のインスリン量の認証処理（S 1 6 2）に対応する処理である。

- 20      P C 5 8は、投薬量決定支援装置 2 0から血糖値および補正後のインスリン量を受信するまで待機する（S 1 9 2）。P C 5 8は、血糖値および補正後のインスリン量を受信した場合には（S 1 9 2でY E S）、補正後のインスリン量が認証可能か否かを判断する（S 1 9 4）。認証可能判断処理（S 1 9 4）は、例えば以下のように行なわれる。P C 5 8に血糖値とそれに対応するインスリンの投与量の許容範囲とが記憶されてい
- 25      25      血糖値とそれに対応するインスリンの投与量の許容範囲とが記憶されているものとする。P C 5 8は、投薬量決定支援装置 2 0より受信したイン

スリン量が当該許容範囲内にあるか否かにより、認証可能か否かを判断する。

補正後のインスリン量が認証可能であれば（S 1 9 4でYES）、PC 5 8は、認証可能であることを示す認証通知を投薬量決定支援装置20へ送信する（S 1 9 6）。補正後のインスリン量が認証可能でなければ（S 1 9 4でNO）、PC 5 8は、認証を拒否する旨の拒否通知を投薬量決定支援装置20へ送信する（S 1 9 8）。

なお、図17～図19に示される投薬量決定支援装置20とPC 5 8との間で行なわれる処理においても、送受信されるデータには公開鍵暗号方式における署名が施され、データの送信者を特定している。

投薬量決定支援装置60、注射器80および注射器110でも同様に、上述の実施の形態における処理に加え、補正後のインスリン量の認証をPC 5 8に問い合わせるようにしてもよい。また、インスリン量の演算をPC 5 8で行なわせるようにしてもよい。

以上説明したように、本実施の形態によると、医師は、複数の患者の健康状態を一台のPC 5 8で管理することができる。しかも、PC 5 8と患者が使う装置との間のデータの送受信では、上述のように公開鍵暗号方式による署名が施される。このため、医師は、どの患者から履歴データが届いたのかを確実に知ることができる。

また、患者は、受信した演算テーブルが自分の主治医から送信されたものであるか否かを確認することができる。

よって、医師は、個々のユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定することができる健康管理支援システムを提供することができる。

また、履歴データがユーザが使用する投薬量決定支援装置または注射器、および医師が使用するPC 5 8の双方に記憶される。このため、万一、医療事故が発生した場合には、その履歴データに基づいて迅速な

事後対応が可能となる。

以上、本発明に係る投薬量決定支援装置、注射器および健康管理支援システムについて、実施の形態に基づいて説明したが、本発明は、この実施の形態に限定されるものではない。

- 5      例えば、上述の実施の形態における投薬量決定支援装置または注射器は、長距離通信または近距離無線通信のいずれかの通信のみしかできない構成であるが、両方の通信機能を備えていてもよいのは言うまでもない。

- 10      また、上述の投薬量決定支援装置および注射器では、センサに電圧を印加させ、センサの電極を流れる電流をもとにして血糖値を求めている。しかし、血糖値の測定方法はこれに限定されるものではない。例えば、センサの試薬層には、酵素と、試料液との酵素反応により変色する色素とを含め、この色素の色の変化を光学的に測定して血糖値を求めるようにしてもよい。

- 15      さらに、インスリン量の演算方法も上述の実施形態に限定されるものではない。例えば、血糖値測定時刻とインスリン量との関係を示すテーブルを用いて、血糖値を測定した時刻から注射すべきインスリン量を算出するようにしてもよい。

- 20      さらにまた、上述のPCとは、PCのみならずPDA (Personal Digital Assistant)、携帯電話、ネットワークに接続可能な通信機器等を示す。また、入出力端子38に、小型のメモ리카ードを挿入し、データを入出力するようにしてもよい。

- 25      また、上述の実施の形態では、試料として血液を例にとって説明を行なったが、これに限られるものではなく、尿や唾液等を試料として用いてもよい。

さらに、試料の特性として、グルコース濃度を例にとって説明を行な

ったが、それに限られるものではなく、ホルモン濃度、コレステロール濃度などを試料の特性として用いてもよい。

さらにまた、注射すべき薬物としては、インスリンを例にとって説明を行なったが、これに限られるものではなく、その他の病気の治療に用  
5 いられる薬物や、ビタミン剤、成長ホルモンなどであってもよい。

また、履歴データとして、血糖値、インスリン量、脈拍、血圧などを用いて説明を行なったが、投薬量決定支援装置および注射器にその他の健康状態を知ることが可能な機能を設け、体脂肪、体温、歩数計などを測定し、それらの測定データを履歴データとしてもよい。

10 また、本実施の形態では、人間の患者を想定して投薬量の決定支援を行なったが、病気の患者に限られず健常者であってもよいのは言うまでもない。また、人間に限られず、犬や猫などの動物にも本発明は適用可能である。

また、P C 5 8 は医師が使用することを前提に説明を行なったが、法的に問題がなければ、医師以外の歯科医師、薬剤師、看護師、保健士、  
15 栄養士等が使用する場合であってもよい。

また、医師が使用する P C 5 8 の機能のうち、測定した血糖値、インスリン量、測定日時、脈拍、および血圧等の履歴データを記憶するサーバは、病院外の情報管理センター等に設置してもよい。

20 また、上述の各種測定結果および投薬量には、測定または演算したままの値の他、所定の変換、変形、修飾などが施されたものであっても、本発明の趣旨を損なわないものが含まれる。

また、血液採取の際には、ランセットと呼ばれる器具を通常用いるが、ランセットを投薬量決定支援装置または注射器と一体化させてもよい。

25 本発明によると、ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定可能な投薬量決定支援装置を提供することができる。

また、ユーザの健康状態に合わせた投与量の薬剤を正確に注射可能な注射器を提供することができる。

さらに、ユーザの健康状態に合わせた投薬量を正確に決定可能な健康管理支援システムを提供することができる。

5      さらにまた、信頼性の高い履歴データの通信方法および対応関係の通信方法を提供することができる。

さらにまた、投薬量、生体情報、ユーザの体調などの履歴を健康管理に役立てることができる。

10      さらにまた、ユーザは体調に合わせた最適な投薬量を常に決定することができる。

さらにまた、ユーザは、安心して投薬量決定支援装置を使用することができる。

さらにまた、ユーザは、投薬量決定支援装置と注射器とを別々に携行する必要がなく、注射器の携帯性が向上する。また、投薬量決定から注射までの時間を短縮することができる。

15      さらにもっと、誤った量の薬剤が投与されるのを防止することができる。

さらにまた、ユーザの健康状態に関する履歴データの信頼性を高めることができる。

20      さらにまた、生体情報と投薬量との対応関係の信頼性を高めることができる。

#### 産業上の利用の可能性

以上のように、本発明によると、ユーザの体内または体表面から採取される生体情報よりユーザの健康状態に応じた投薬量を自動的に求めることができる。特に、自分自身で投薬量を求めることが困難な目の不自由な老人や手指機能の低下した患者などであっても、簡単に投薬量を求

めることが可能になり、投薬量を自動的に決定できる注射器に適している。

## 請 求 の 範 囲

1. 薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置であって、  
ユーザの体内または対表面から得られる生体情報を測定する測定部と  
5 、  
前記生体情報に基づいて投薬量を演算する投薬量演算部と、  
前記投薬量演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通  
知部とを備える  
ことを特徴とする投薬量決定支援装置。
- 10
2. 前記投薬量演算部は、  
前記生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、  
前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算す  
る演算部とを有する  
15 ことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の投薬量決定支援装置。
3. さらに、ネットワークを介して外部端末に接続され、外部端末と  
の通信を制御する通信制御部と、  
前記通信制御部を介して外部入力を受け付け、前記外部入力に基づいて  
20 前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関  
係書換え部を備える  
ことを特徴とする請求の範囲第2項に記載の投薬量決定支援装置。
4. さらに、前記外部入力の入力者の認証を行なう外部入力認証部を  
25 備え、  
前記対応関係書換え部では、前記入力者が許可された者である場合に

限り、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える

ことを特徴とする請求の範囲第3項に記載の投薬量決定支援装置。

- 5 5. 前記外部入力認証部では、前記入力者の身体的特徴に基づいて認証を行なう

ことを特徴とする請求の範囲第4項に記載の投薬量決定支援装置。

- 10 6. さらに、ユーザからのデータの入力を受付けるデータ入力部と、  
前記データ入力部を介して外部入力を受付け、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関係書換え部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第2項に記載の投薬量決定支援装置。

- 15 7. さらに、前記投薬量を記憶させるための投薬量メモリと、  
演算された前記投薬量を演算時刻とともに前記投薬量メモリに格納する投薬量格納部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の投薬量決定支援装置。

- 20 8. さらに、前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリと、  
前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情報メモリに格納する生体情報格納部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第1項に記載の投薬量決定支援装置。

- 25 9. さらに、ユーザの体調を計測する体調計測部と、  
前記ユーザの体調を記憶させるための体調メモリと、



前記ユーザの体調を計測時刻とともに前記体調メモリに格納する体調格納部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の投薬量決定支援装置。

- 5    10.    さらに、前記投薬量を記憶させるための投薬量メモリと、  
演算された前記投薬量を演算時刻とともに前記投薬量メモリに格納する投薬量格納部と、

ネットワークを介して外部端末に接続され、前記投薬量メモリに記憶されている前記投薬量および前記演算時刻を前記ネットワークを介して

- 10    外部端末へ出力する通信制御部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の投薬量決定支援装置。

11.    さらに、前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリと、

- 前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情報メモリに格納する生体情報格納部と、  
15

ネットワークを介して外部端末に接続され、前記生体情報メモリに記憶されている前記生体情報および前記測定時刻を前記ネットワークを介して外部端末へ出力する通信制御部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の投薬量決定支援装置。

20

12.    さらに、ユーザの体調を計測する体調計測部と、

前記ユーザの体調を記憶させるための体調メモリと、

前記ユーザの体調を計測時刻とともに前記体調メモリに格納する体調格納部と、

- 25    ネットワークを介して外部端末に接続され、前記体調メモリに記憶されている前記ユーザの体調および前記計測時刻を前記ネットワークを介

して外部端末へ出力する通信制御部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の投薬量決定支援装置。

1 3 . 投薬量を自動的に設定可能な注射器であって、

5 ユーザの体内または体表面から得られる生体情報を測定する測定部と、  
前記生体情報に基づいて投薬量を演算する投薬量演算部と、  
前記投薬量演算部で演算された前記投薬量の薬剤を注射する注射部と  
を備える

ことを特徴とする注射器。

10

1 4 . 前記投薬量演算部は、

前記生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、  
前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算す  
る演算部とを有する

15 ことを特徴とする請求の範囲第 1 3 項に記載の注射器。

1 5 . 前記注射部は、

注射針と、

前記薬剤を収納する薬剤収納部と、

20 前記注射針に前記薬剤収納部に収納された前記薬剤を押し出すピスト  
ンと、

前記ピストンによる前記薬剤の押し出し量を設定する設定部と、

前記演算部で演算された前記投薬量の前記薬剤が投与されるように、  
前記設定部による前記薬剤の押し出し量を調節する調節部とを有する

25 ことを特徴とする請求の範囲第 1 4 項に記載の注射器。

16. さらに、前記演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通知部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第15項に記載の注射器。

5 17. さらに、前記演算部で演算された前記投薬量をユーザに確認させ、前記ユーザの確認が得られなければ薬剤の押出しを停止させるユーザ確認部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第16項に記載の注射器。

10 18. さらに、前記設定部による前記薬剤の押し出し量を補正する補正部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第15項に記載の注射器。

15 19. さらに、前記投薬量を記憶させるための投薬量記憶メモリと、前記注射部より前記ユーザに投与された前記薬剤の前記投薬量を投与時刻とともに前記投薬量記憶メモリに格納する投薬量格納部とを備えることを特徴とする請求の範囲第18項に記載の注射器。

20 20. さらに、前記投薬量の許容範囲を記憶させるための投薬量許容範囲メモリ前記投薬量の許容範囲を記憶させるための投薬量許容範囲メモリと、

前記薬剤の押し出し量が前記投薬量の許容範囲内にあるか否かをチェックする押し出し量チェック部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第15項に記載の注射器。

25

21. さらに、前記薬剤の押し出し量が前記投薬量の許容範囲外にあ

ると判断された場合にユーザに警告をする警告部を備える  
ことを特徴とする請求の範囲第20項に記載の注射器。

22. さらに、前記投薬量を記憶させるための投薬量記憶メモリと、  
5 前記注射部より前記ユーザに投与された前記薬剤の前記投薬量を投与時刻とともに前記投薬量記憶メモリに格納する投薬量格納部と、

ネットワークを介して外部端末に接続され、前記投薬量メモリに記憶されている前記投薬量および前記演算時刻を前記ネットワークを介して外部端末へ出力する通信制御部とを備える

10 ことを特徴とする請求の範囲第15項に記載の注射器。

23. さらに、ネットワークを介して外部端末に接続され、外部端末との通信を制御する通信制御部と、

前記通信制御部を介して外部入力を受け付け、前記外部入力に基づいて  
15 前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関係書換え部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第14項に記載の注射器。

24. さらに、ユーザからのデータの入力を受け付けるデータ入力部と、

20 前記データ入力部を介して外部入力を受け付け、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関係書換え部を備える

ことを特徴とする請求の範囲第14項に記載の注射器。

25 25. さらに、前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリと、  
前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情

報メモリに格納する生体情報格納部とを備える

ことを特徴とする請求の範囲第13項に記載の注射器。

26. さらに、前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリと、

5 前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情報メモリに格納する生体情報格納部と、

ネットワークを介して外部端末に接続され、前記生体情報メモリに記憶されている前記生体情報および前記測定時刻を前記ネットワークを介して外部端末へ出力する通信制御部とを備える

10 ことを特徴とする請求の範囲第13項に記載の注射器。

27. ユーザの健康管理を支援する健康管理支援システムであって、

ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と薬剤の投与量との対応関係を参照し、前記ユーザへの投薬量の決定を支援する投薬量決定

15 支援装置と、

ネットワークを介して前記投薬量決定支援装置に接続され、前記投薬量決定支援装置に前記対応関係を送信するサーバ装置とを備え、

前記投薬量決定支援装置は、

前記ユーザの前記生体情報を測定する測定部と、

20 前記対応関係を記憶させるための対応メモリと、

前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部と、

前記演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通知部と、

25 前記サーバ装置から受信した前記対応関係で前記対応メモリに記憶されている前記対応関係を書換える対応関係書換え部とを有する

ことを特徴とする健康管理支援システム。

28. ユーザへの薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置とネットワークを介して接続され、前記投薬量決定支援装置との間で各種データの授受を行なうサーバ装置であって、

5 ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、

前記投薬量決定支援装置より前記生体情報を受信する手段と、

前記対応メモリを参照し、受信された前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部と、

10 前記演算部で演算された前記投薬量を前記投薬量決定支援装置に送信する手段とを備える

ことを特徴とするサーバ装置。

29. ユーザへの薬剤の投与量の決定を支援する投薬量決定支援装置とネットワークを介して接続され、前記投薬量決定支援装置との間で各種データの授受を行なうサーバ装置であって、

15 ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリと、

前記投薬量決定支援装置より前記生体情報および前記投薬量を受信する手段と、

20 前記対応メモリを参照し、受信された前記生体情報に対応する前記投薬量が認証可能か否かを判断する判断部と、

前記判断部での判断結果を前記投薬量決定支援装置に送信する手段とを備える

ことを特徴とするサーバ装置。

25

30. ユーザの使用する端末装置と前記端末装置に接続される健康管

理者の使用するサーバ装置とを備える健康管理支援システムにおける公開鍵暗号方式を用いた履歴データの通信方法であって、

前記端末装置が、ユーザの健康状態に関する履歴データにユーザの秘密鍵を用いて署名を施すステップと、

- 5 前記端末装置が、前記署名の施された前記履歴データを前記サーバ装置に送信するステップと、

前記サーバ装置が、前記署名の施された前記履歴データを受信するステップと、

- 前記サーバ装置が、登録されたユーザの公開鍵を用いて前記履歴データの署名を検証するステップとを含む  
10 ことを特徴とする履歴データの通信方法。

- 3 1. ユーザの使用する投薬量決定支援装置と前記投薬量決定支援装置に接続される健康管理者の使用するサーバ装置とを備える健康管理支援システムにおける公開鍵暗号方式を用いた対応関係の通信方法であって、  
15

前記対応関係は、ユーザの体内または体表面から得られる生体情報と投薬量との対応を示し、前記投薬量決定支援装置では、前記対応関係を参照し、前記生体情報から前記投薬量を求め、

- 20 前記サーバ装置が、前記対応関係に前記健康管理者の秘密鍵を用いて署名を施すステップと、

前記サーバ装置が、前記署名の施された前記対応関係を前記投薬量決定支援装置に送信するステップと、

- 前記投薬量決定支援装置が、前記署名の施された前記対応関係を受信  
25 するステップと、

前記投薬量決定支援装置が、登録された前記健康管理者の公開鍵を用

いて前記対応関係の署名を検証するステップとを含む  
ことを特徴とする対応関係の通信方法。



図1

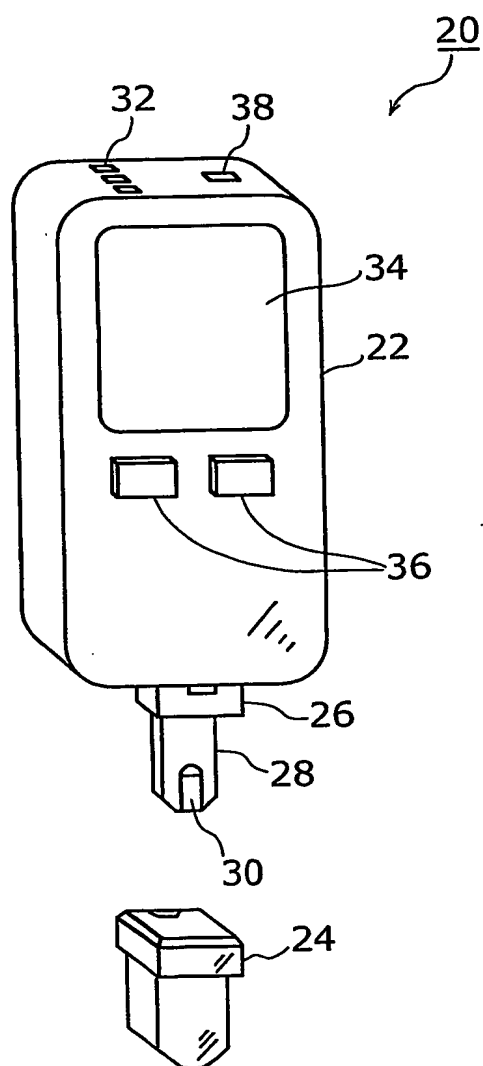


図2

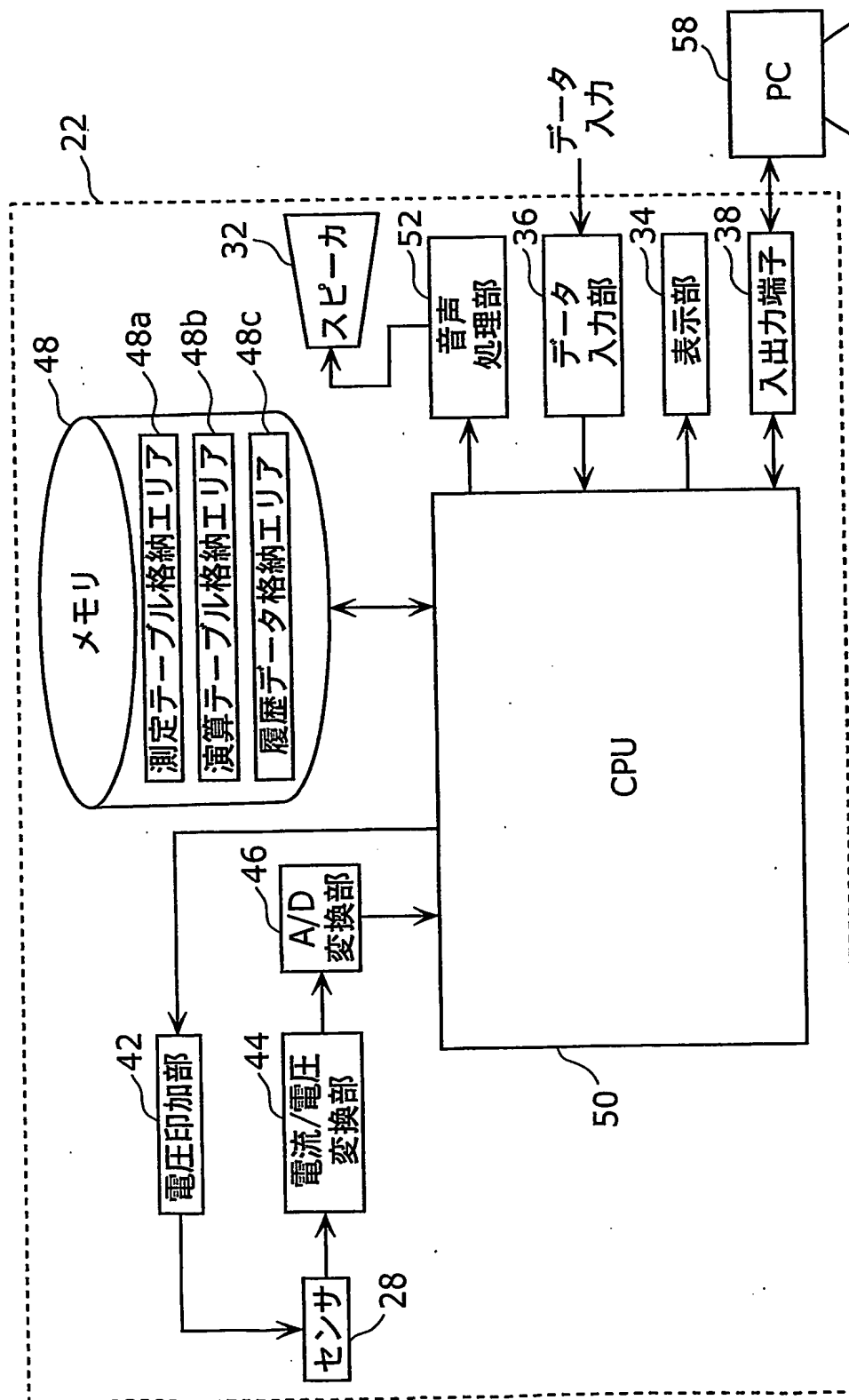


図3

(a)		(b)		(c)	
<5時~10時>		<10時~22時>		<22時~5時>	
T1		T2		T3	
血糖値(mg/dl)	インスリン量(単位)	血糖値(mg/dl)	インスリン量(単位)	血糖値(mg/dl)	インスリン量(単位)
0-50	アラーム	0-50	アラーム	0-50	アラーム
51-100	6	51-100	5	51-100	0
101-150	7	101-150	6	101-150	0
151-200	8	151-200	7	151-200	0
201-250	9	201-250	8	201-250	2
251-300	10	251-300	9	251-300	3
301-350	11	301-350	10	301-350	4
351-400	12	351-400	11	351-400	5
≥400	13	≥400	12	≥400	6

図4

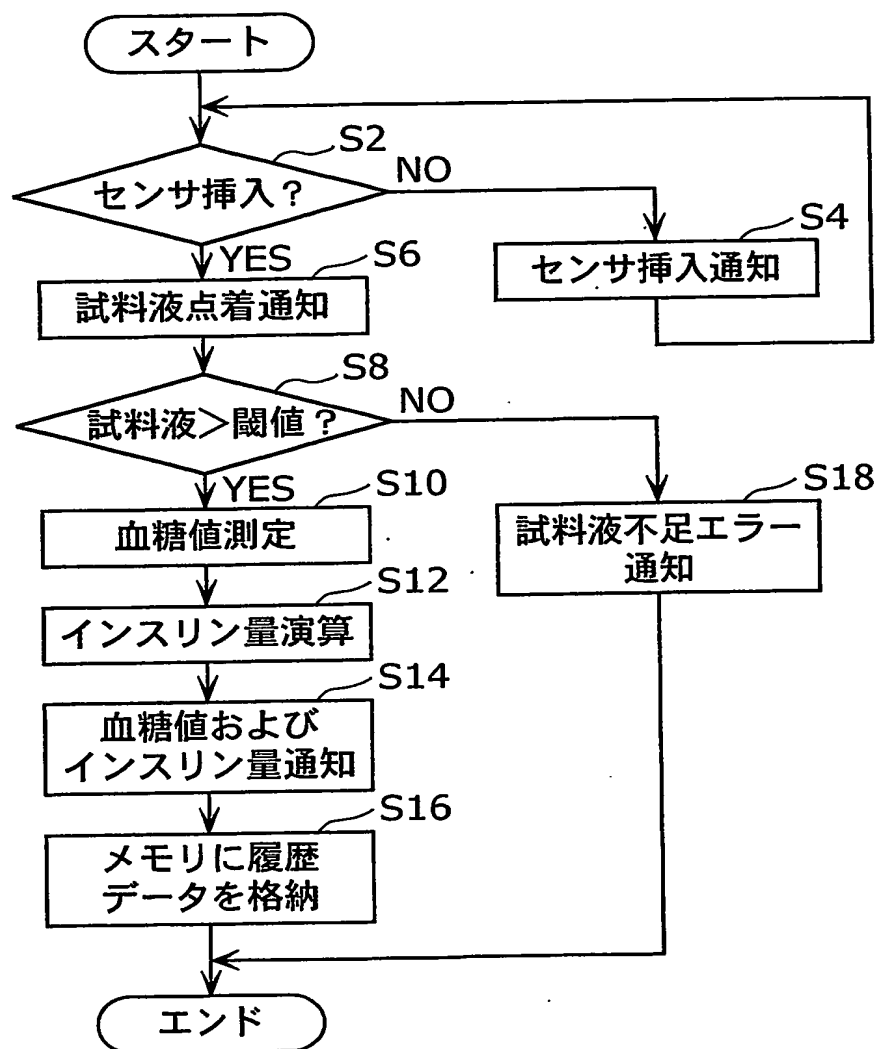


図5

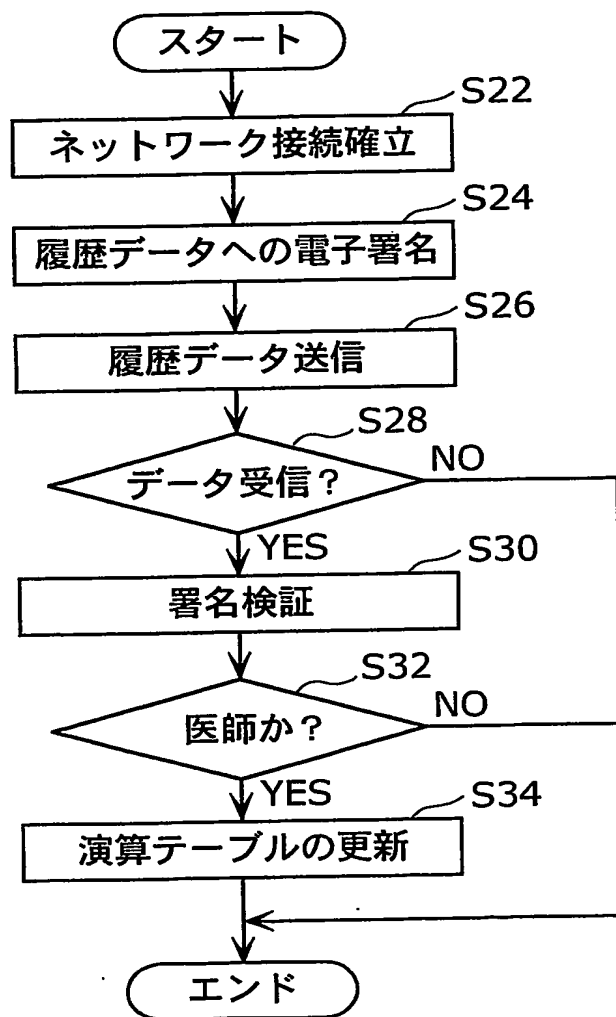


図6

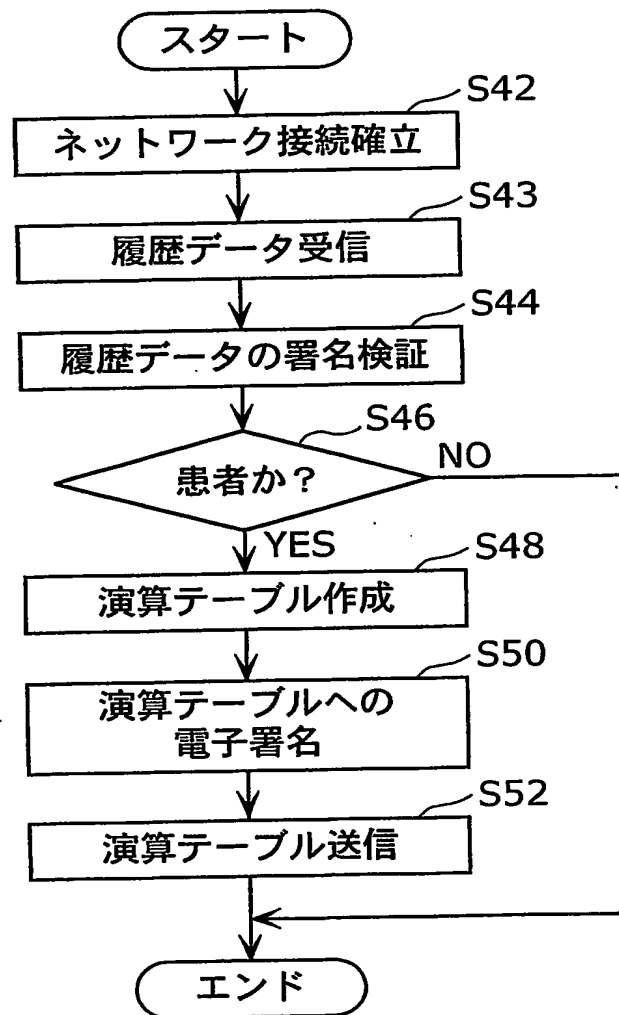


図7

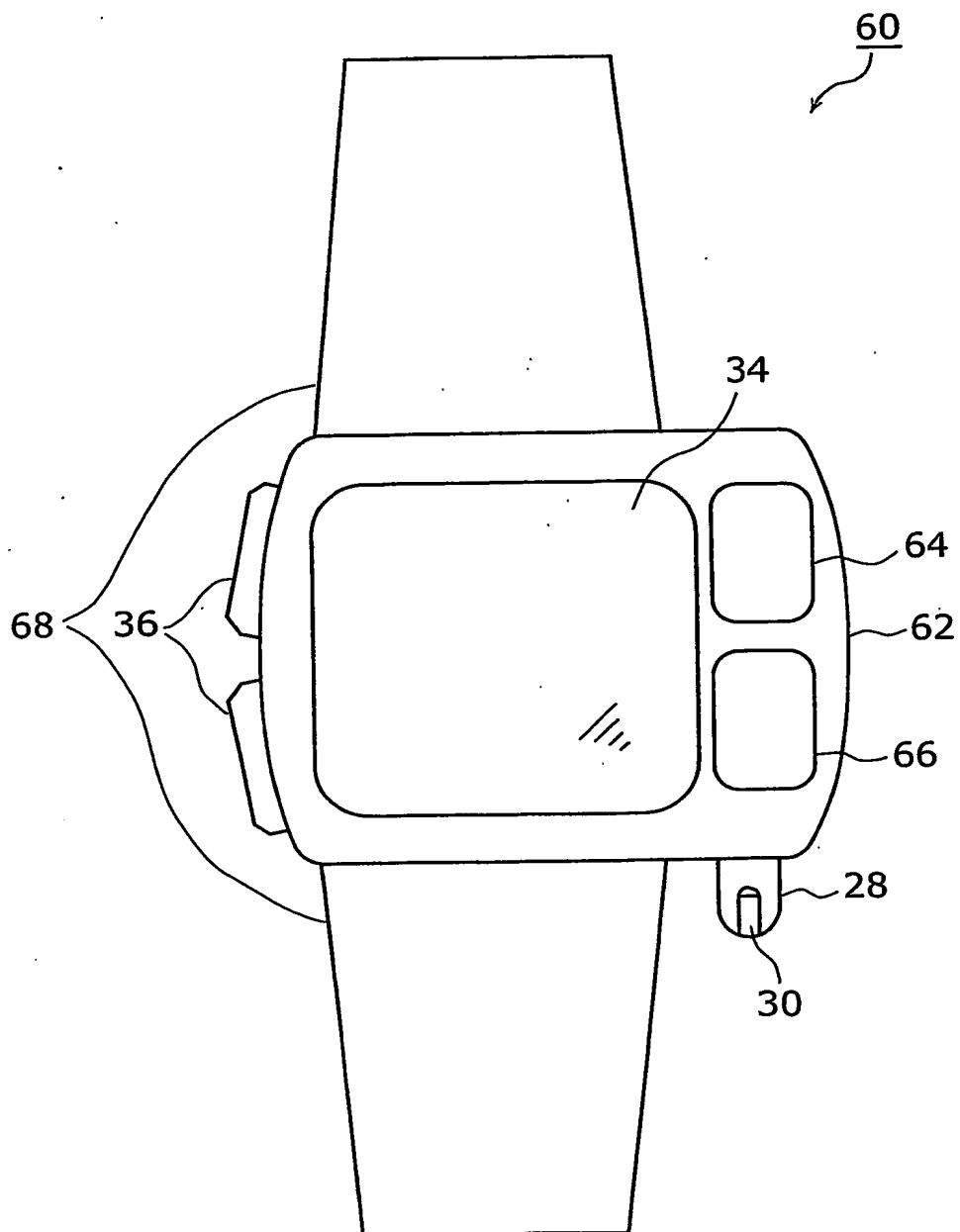


図8

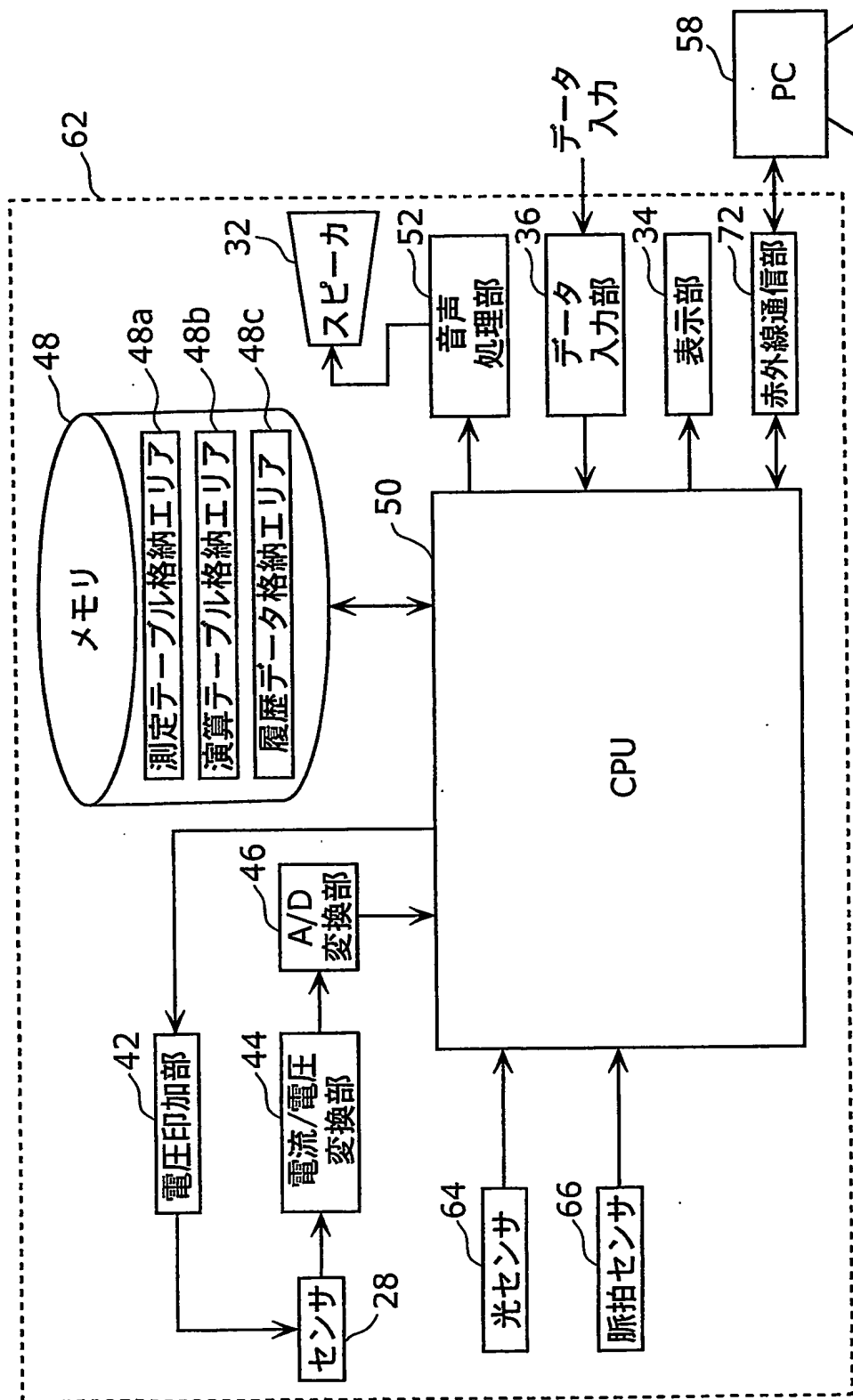




図9

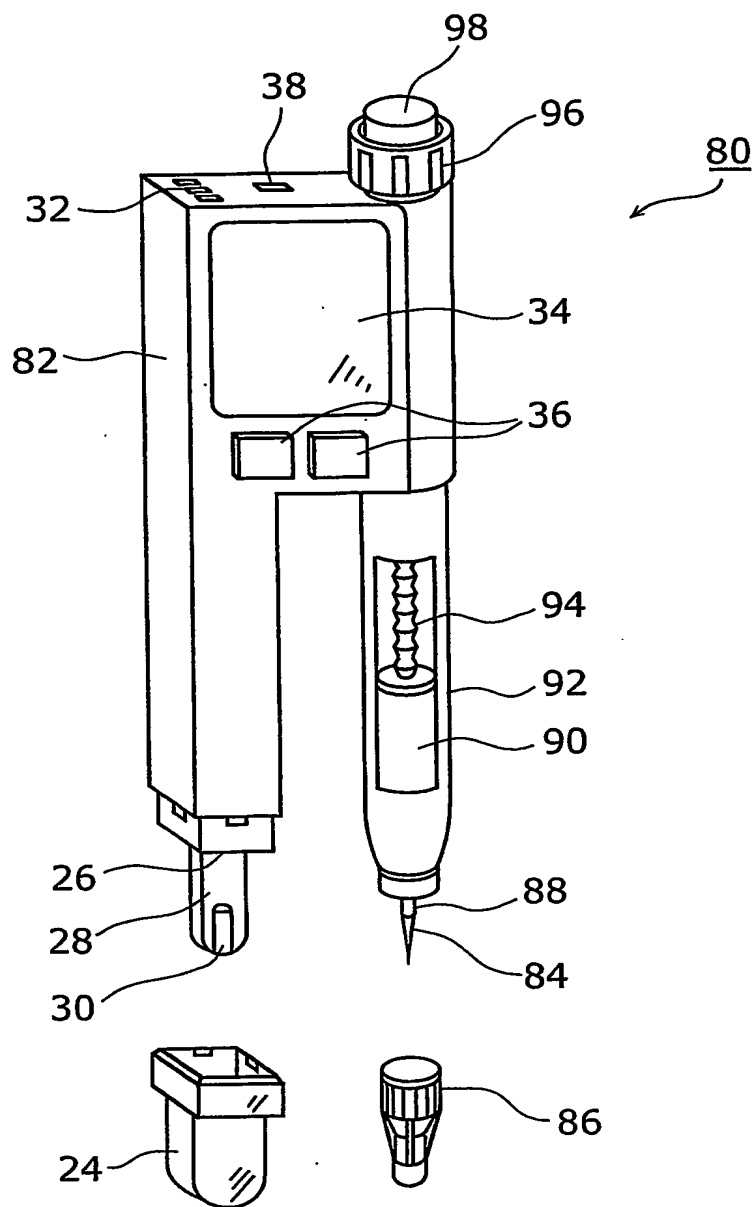


図10

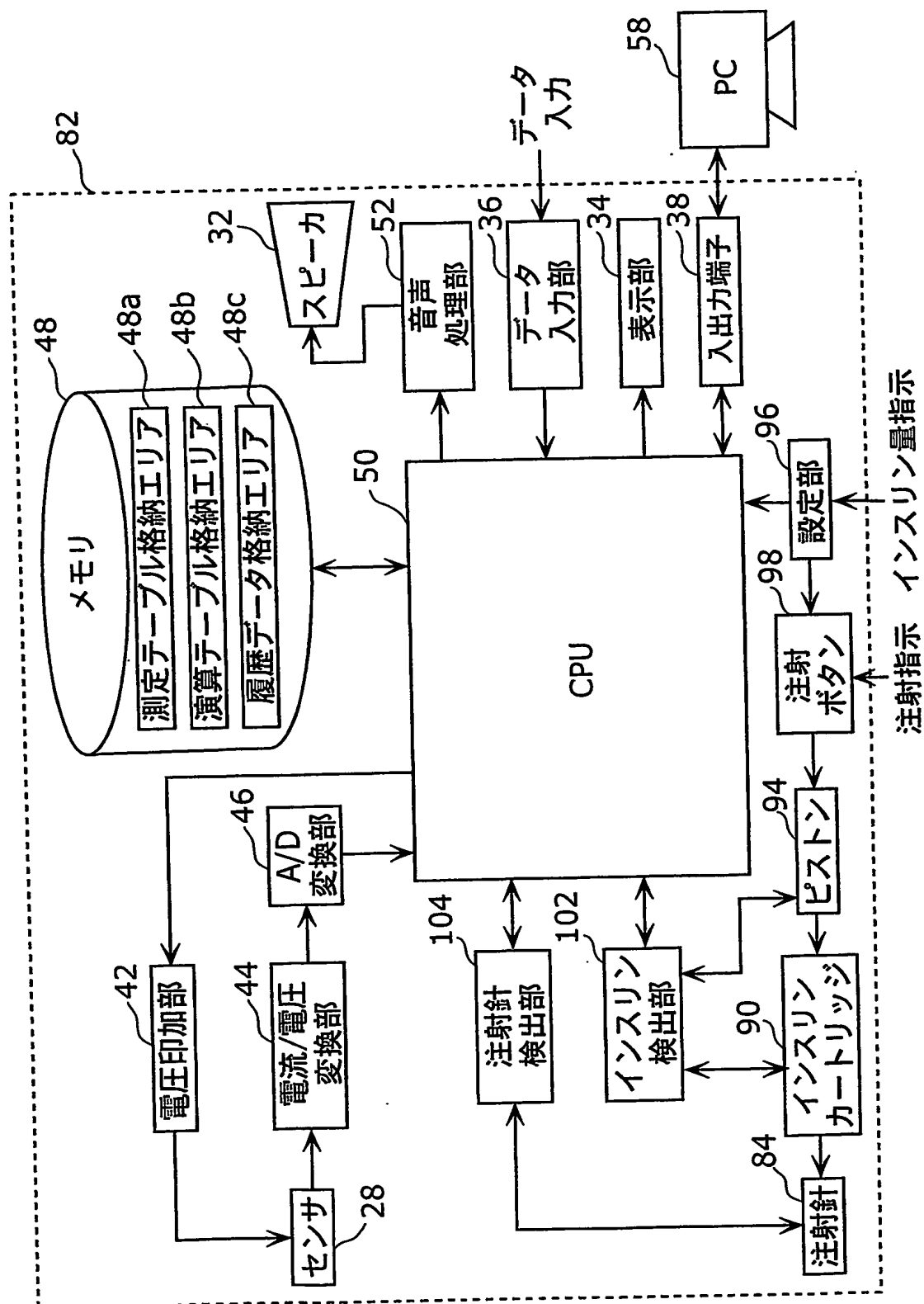


図11

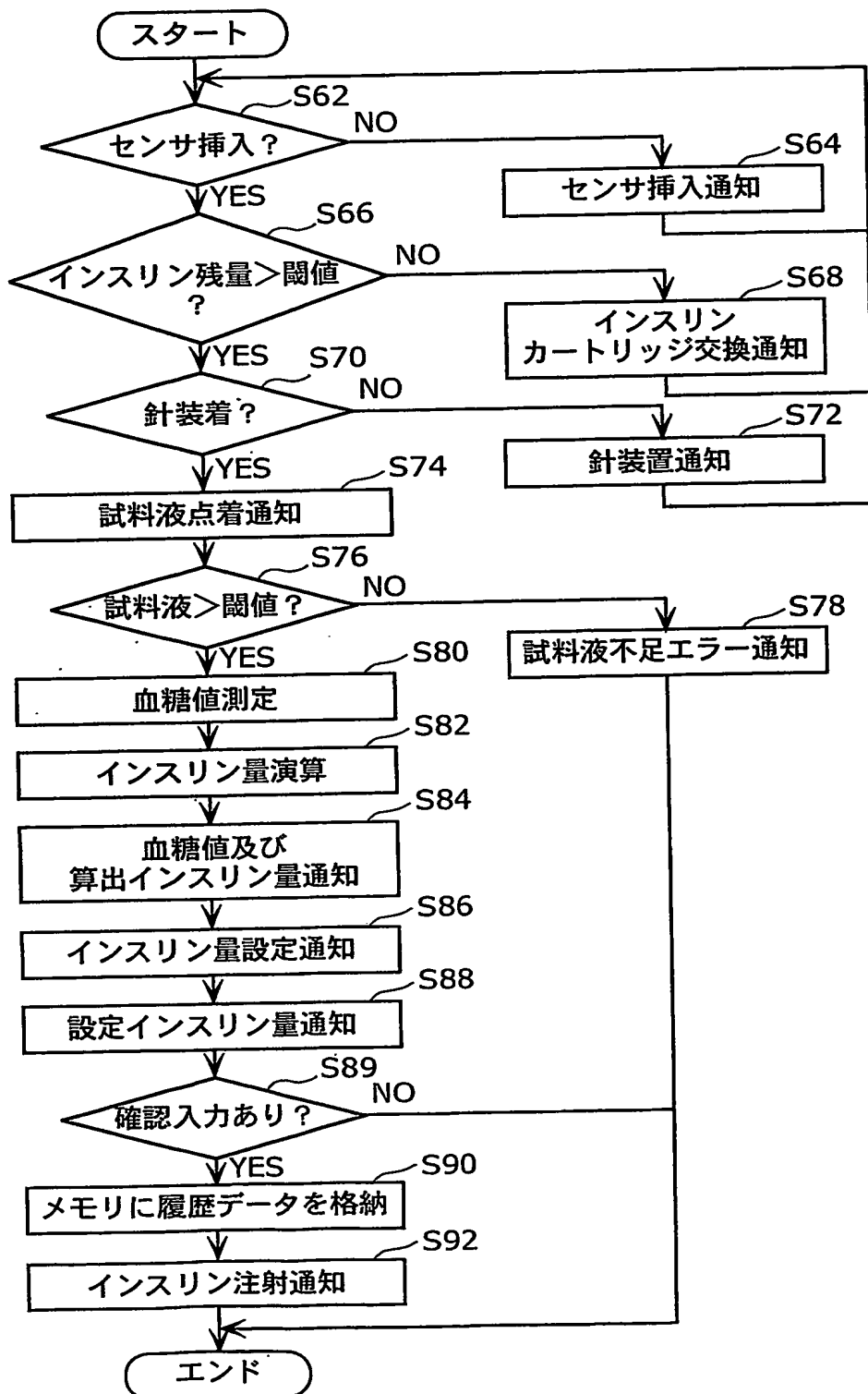




図13

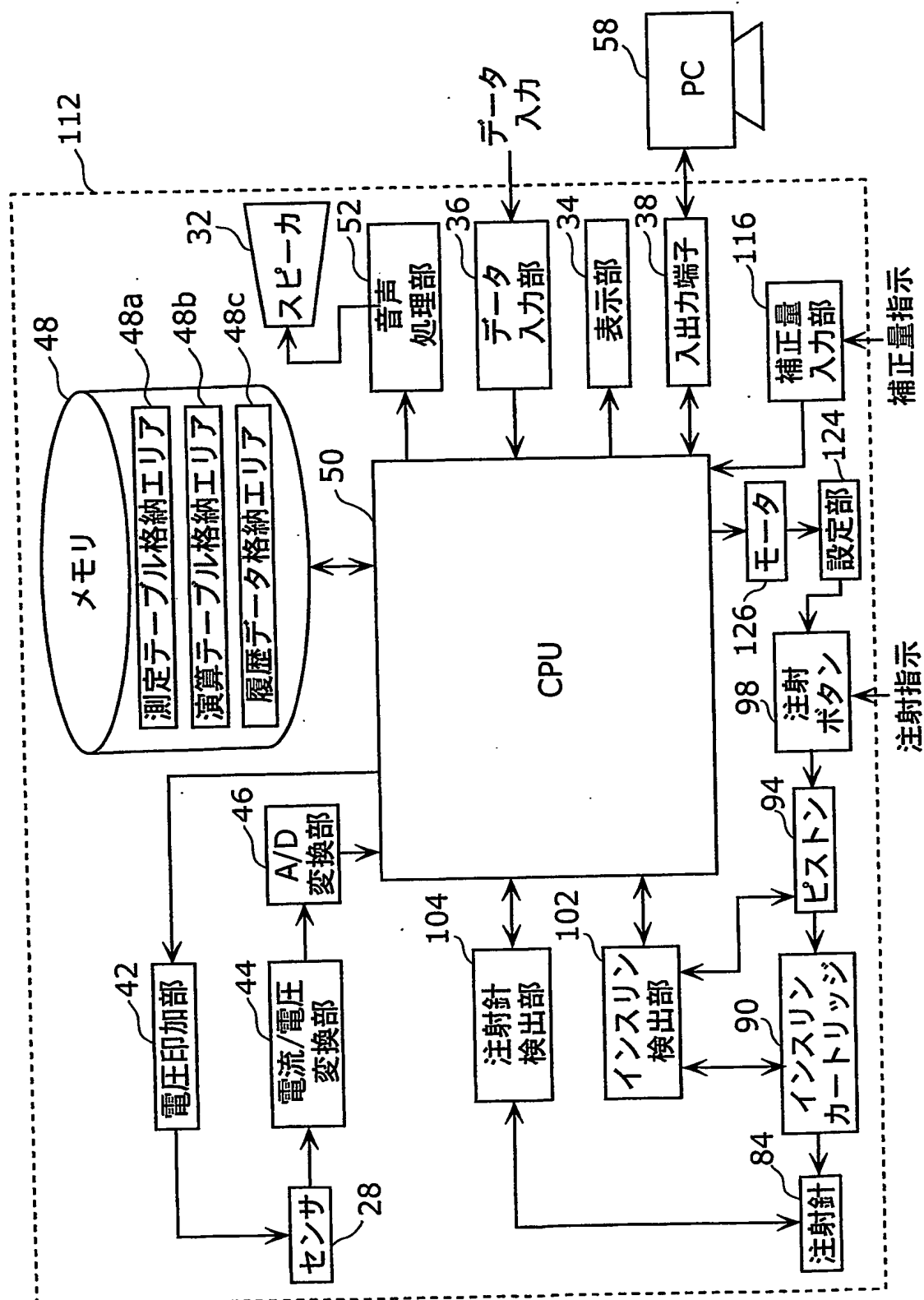


図14

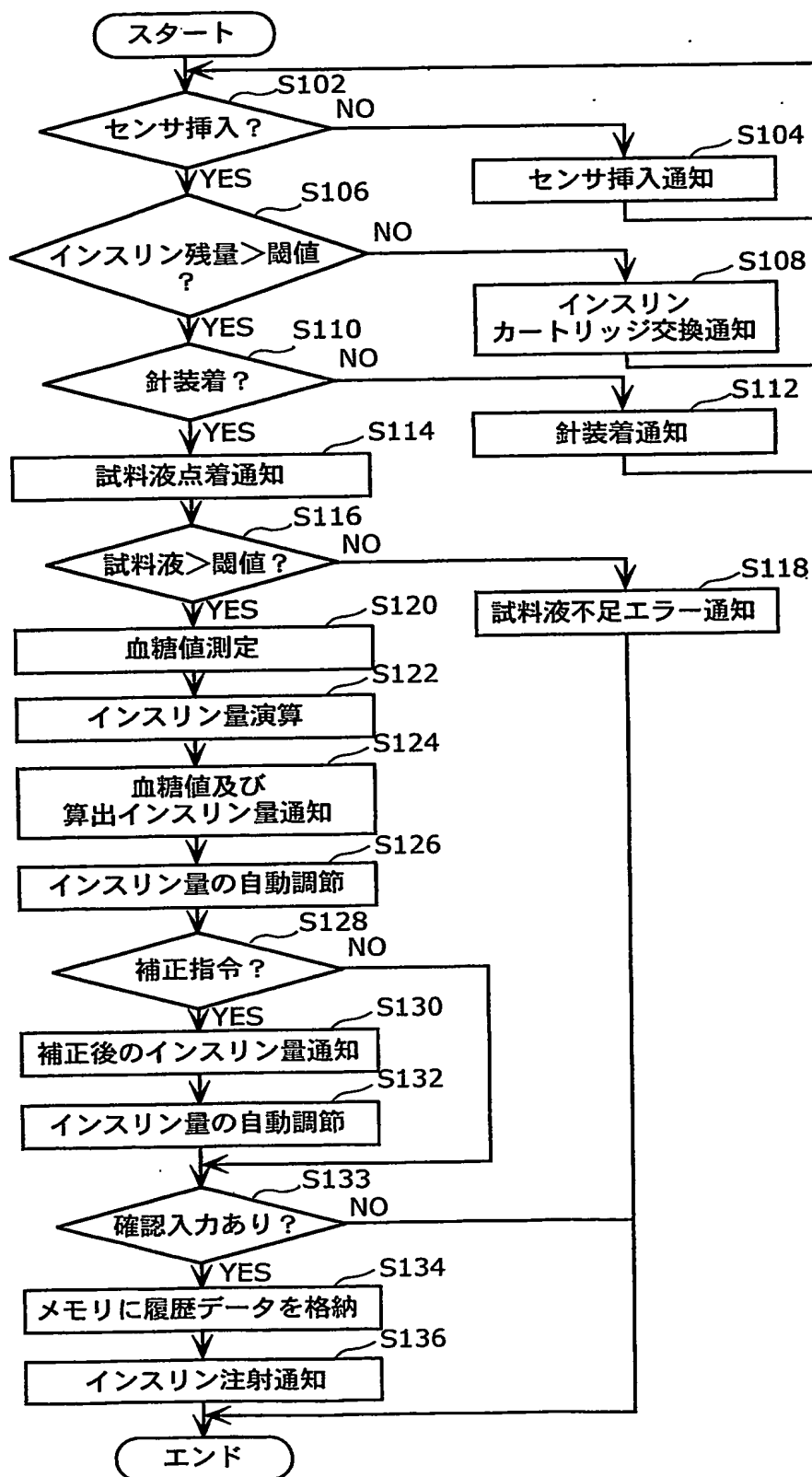


図15

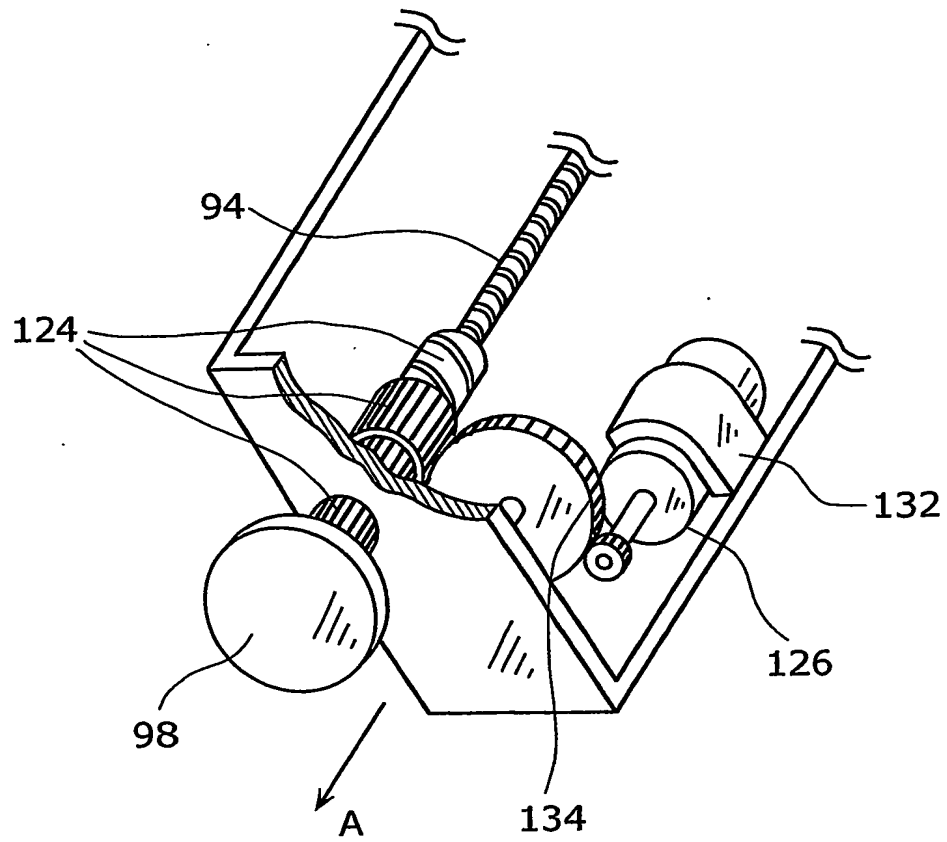


図16

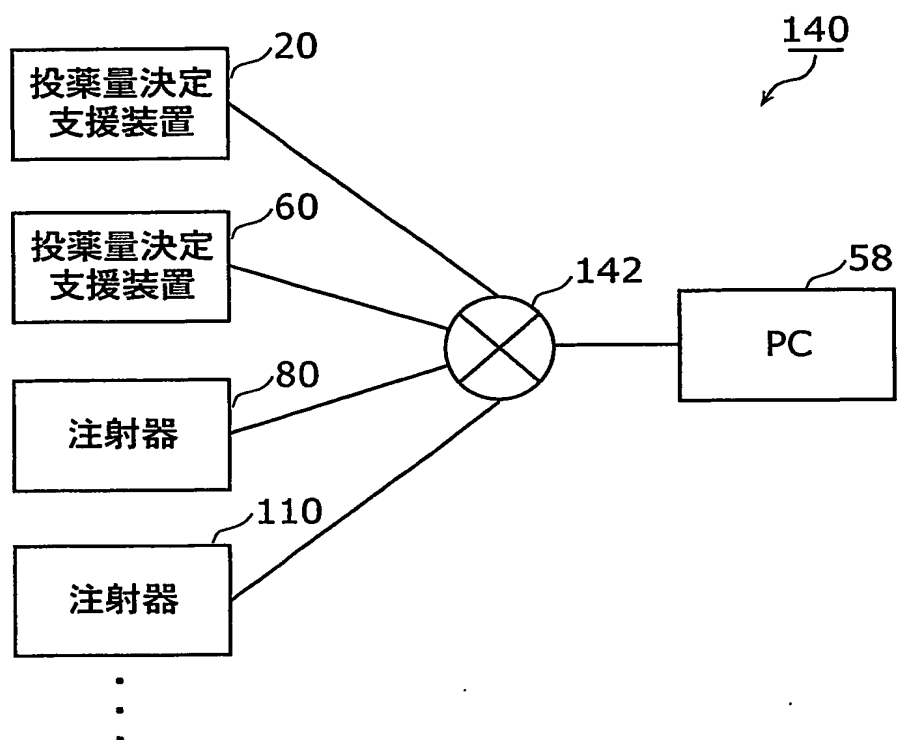




図17

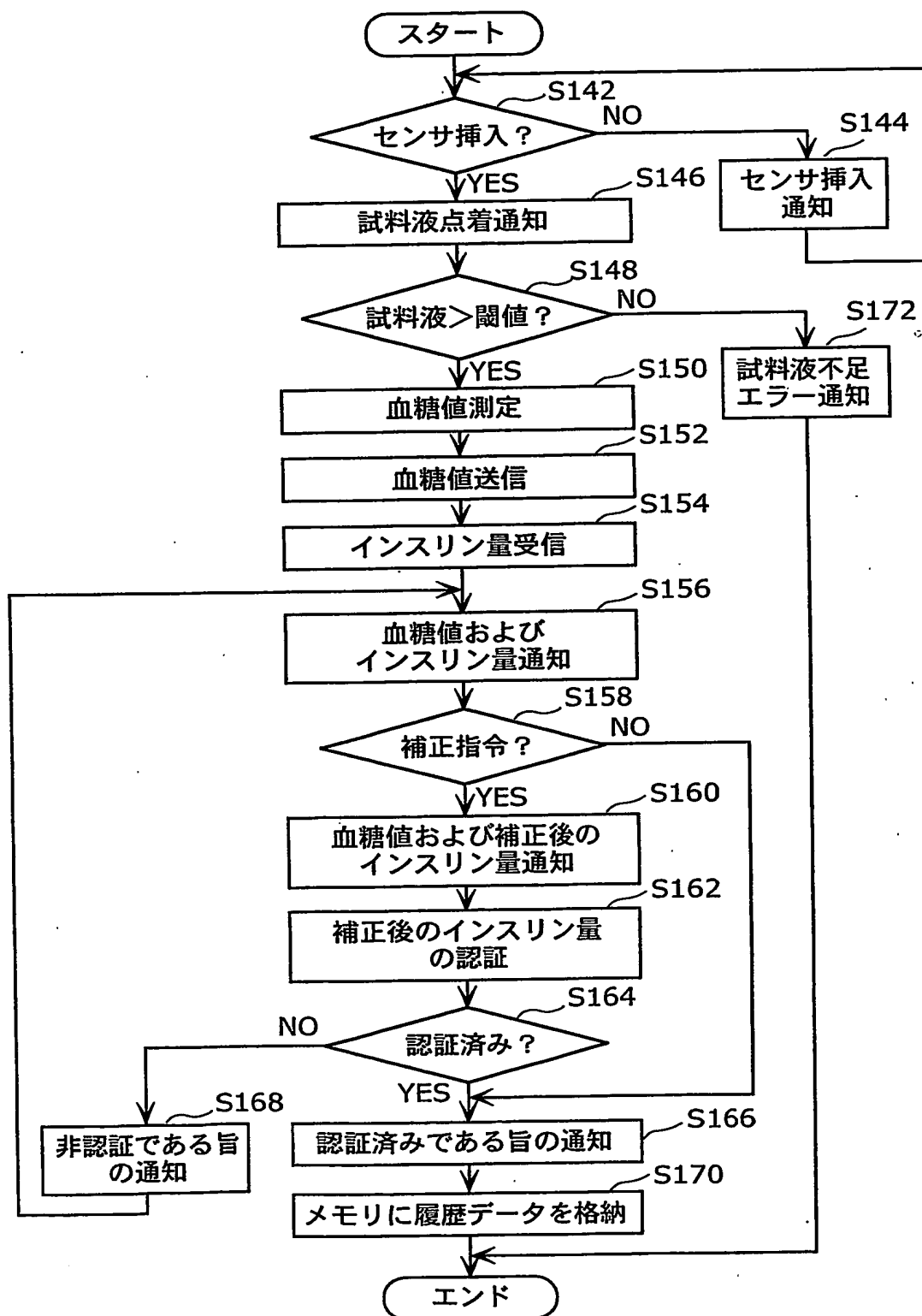


図18

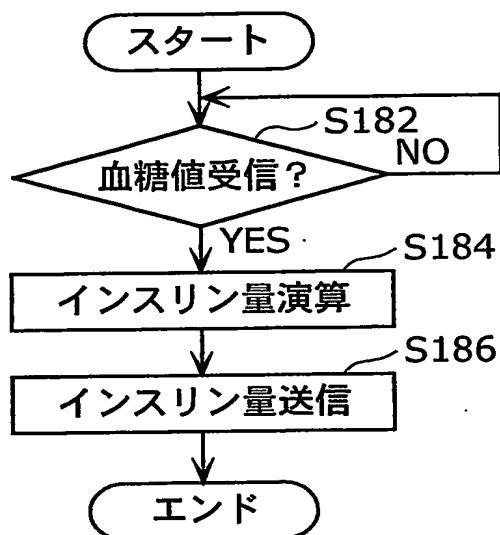
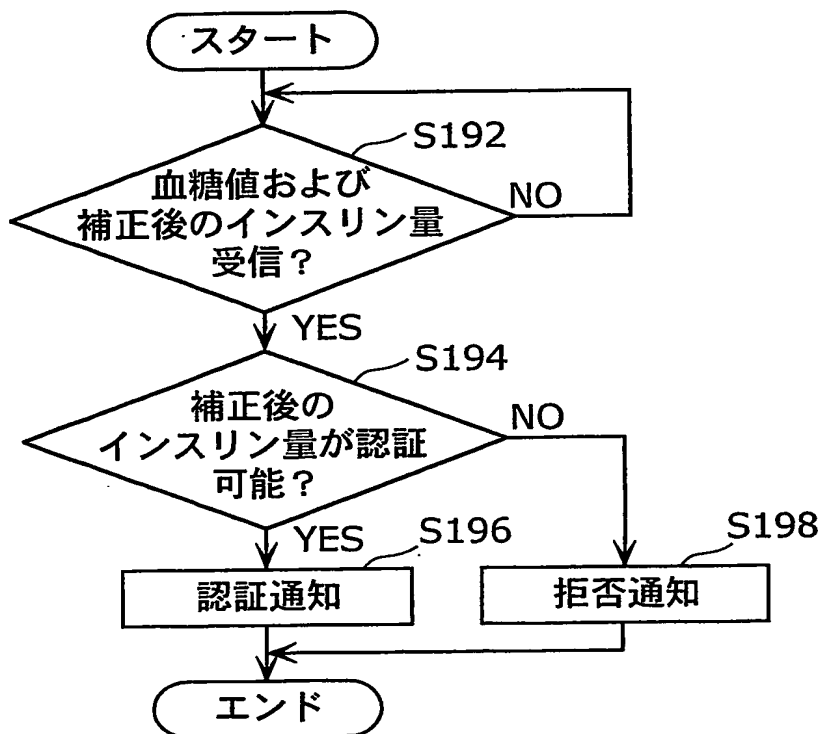


図19



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/04807

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/00, A61M5/00, G06F17/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/00, A61M5/00, G06F17/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 9-68533 A (Brother Industries, Ltd.), 11 March, 1997 (11.03.97), Full text; all drawings (Family: none)	1, 2 3-5
A	JP 2000-356634 A (Becton Dickinson and Co.), 26 December, 2000 (26.12.00), Full text; all drawings & EP 1048310 A2 & US 6192891 B1	1-5
A	JP 2002-263185 A (Sanyo Electric Co., Ltd.), 17 September, 2002 (17.09.02), Full text; all drawings (Family: none)	1-5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:  
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier document but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
08 July, 2003 (08.07.03)

Date of mailing of the international search report  
22 July, 2003 (22.07.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/JP03/04807

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 5-49696 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 02 March, 1993 (02.03.93), Full text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 9-192218 A (Hitachi, Ltd.), 29 July, 1997 (29.07.97), Full text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 2000-237309 A (Ichiro TAKAI), 05 September, 2000 (05.09.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-5
A	JP 60-501293 A (The Johns Hopkins University), 15 August, 1985 (15.08.85), Full text; all drawings & WO 84/03218 A1 & EP 137789 B1	1-5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04807

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

(See extra sheet.)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 1-5

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet (1)

Claims 1-12 are directed to a dosage determination supporting device.  
Claims 13-26 are directed to an injector.  
Claim 27 is directed to a health management system.  
Claims 28, 29 are directed to a server device.  
Claim 30 is directed to a history data communication method.  
Claim 31 is directed to a correspondence relationship communication method.

A dosage determination supporting device comprising:  
a measuring section for measuring biological information collected from the inside or the surface of a user,  
a corresponding memory where the correspondence relationship between the biological information and the dosage is stored,  
a calculating section for calculating the dosage corresponding to the biological information with reference to the correspondence relationship, a data input section for receiving data input by the user,  
a correspondence relationship rewriting section for receiving external input through the data input section and rewriting the content of the correspondence relationship stored in the correspondence memory according to the external input, and  
a notifying section for notifying the user of the dosage calculated by the calculating section,  
out of the technical features common to claims 1-31, is disclosed in document JP 9-68533 A (Brother Industries, Ltd.), 1997.03.11, the whole description, all the drawings.

An injector comprising:  
a measuring section for measuring biological information collected from the inside or the surface of a user,  
a corresponding memory where the correspondence relationship between the biological information and the dosage is stored,  
a calculating section for calculating the dosage corresponding to the biological information with reference to the correspondence relationship,  
an injector needle,  
a medicine containing section containing the medicine,  
a piston for excluding the medicine contained in the medicine containing section into the injector needle,  
a setting section for setting the amount of medicine excluded by the piston,  
an adjusting section for adjusting the excluded amount of medicine set by the setting section so that the calculated amount of medicine calculated by the calculating section may be administered,  
a correction section for correcting the excluded amount of medicine set by the setting section,  
a biological information memory where the biological information is stored, and  
a biological information storage section for storing the biological information measured by the measuring section along with the measurement time in the biological information memory  
is disclosed in document JP 9-192218 A (Hitachi, Ltd.), 1997.07.29, the whole description, all the drawings. Therefore they are not novel.  
Consequently, the features are not special technical features within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, since the features make no contribution over the prior art.

(continued to extra sheet)

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04807

Continuation of Box No. II of continuation of first sheet (1)

Therefore, there is no feature common to claims 1-31.

Since there exists no other common feature which can be considered as a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 between the different inventions can be seen.

Consequently, it appears that claims 1-31 do not satisfy the requirement of unity of invention. The inventions are divided as follows.

Claims 1-5

Claims 7, 10 referring to claim 1

Claims 8, 11 referring to claim 1

Claims 9, 12 referring to claim 1

Claims 13-17

Claim 19 referring to claim 18

Claims 20, 21 referring to claim 15

Claim 22 referring to claim 15

Claim 23 referring to claim 14

Claim 24 referring to claim 14

Claim 26 referring to claim 13

Claim 27

Claim 28

Claim 29

Claim 30

Claim 31

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/00, A61M5/00, G06F17/60

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61B5/00, A61M5/00, G06F17/60

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年  
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年  
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年  
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP 9-68533 A (ブラザー工業株式会社) 1997. 03. 11, 全文, 全図 (ファミリー無し)	1, 2 3-5
A	JP 2000-356634 A (ベクトン・ディキンソン・アント・カンパニー) 2000. 12. 26, 全文, 全図 & EP 1048310 A2 & US 6192891 B1	1-5
A	JP 2002-263185 A (三洋電機株式会社) 2002. 09. 17, 全文, 全図 (ファミリー無し)	1-5

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08. 07. 03

国際調査報告の発送日

22.07.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

伊藤 幸仙



2W

9604

電話番号 03-3581-1101 内線 3290



C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 5-49696 A (オリンパス光学工業株式会社) 1993. 03. 02, 全文, 全図 (ファミリー無し)	1-5
A	JP 9-192218 A (株式会社日立製作所) 1997. 07. 29, 全文, 全図 (ファミリー無し)	1-5
A	JP 2000-237309 A (高井一郎) 2000. 09. 05, 全文, 全図 (ファミリー無し)	1-5
A	JP 60-501293 A (サ` ジョンス` ホ` キンス ユニバーシティ) 1985. 08. 15, 全文, 全図 & WO 84/03218 A1 & EP 137789 B1	1-5

## 第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

別紙「第Ⅱ欄の続き」参照。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲 1-5

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

## 第Ⅱ欄の続き

請求の範囲 1-12 は、投薬量決定支援装置であり、  
請求の範囲 13-26 は、注射器であり、  
請求の範囲 27 は、健康管理システムであり、  
請求の範囲 28-29 は、サーバ装置であり、  
請求の範囲 30 は履歴データの通信方法であり、  
請求の範囲 31 は対応関係の通信方法である。

請求の範囲 1-31 に共通の事項のうち、

ユーザの体内又は体表面から得られる生体情報を測定する測定部、  
前記生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリ、  
前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部、ユーザからのデータ入力を受付けるデータ入力部、  
前記データ入力部を介して外部入力を受け、前記外部入力に基づいて前記対応メモリに記憶されている前記対応関係の内容を書換える対応関係書換え部、  
前記演算部で演算された前記投薬量を前記ユーザに通知する通知部、  
を備えた投薬量決定支援装置については、文献JP 9-68533 A (ブラザー工業株式会社), 1997.03.11, 全文, 全図に開示されており、また、

ユーザの体内又は体表面から得られる生体情報を測定する測定部、  
前記生体情報と投薬量との対応関係を記憶させるための対応メモリ、  
前記対応関係を参照し、前記生体情報に対応する前記投薬量を演算する演算部、  
注射針、  
前記薬剤を収納する薬剤収納部、  
前記注射針に前記薬剤収納部に収納された前記薬剤を押し出すピストン、  
前記ピストンによる前記薬剤の押し出し量を設定する設定部、  
前記演算部で演算された前記投薬量の前記薬剤が投与されるように、前記設定部による前記薬剤の押し出し量を調節する調節部、  
前記設定部による前記薬剤の押し出し量を補正する補正部、  
前記生体情報を記憶させるための生体情報メモリ、  
前記測定部で測定された前記生体情報を測定時刻とともに前記生体情報メモリに格納する生体情報格納部、

を備えた注射器については、文献JP 9-192218 A (株式会社日立製作所), 1997.07.29, 全文, 全図に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。

結果として、上記事項は先行技術の域を出ないからPCT規則13.2の第2文の意味において、上記事項は特別な技術的特徴ではない。

それゆえ、請求の範囲 1-31 に共通の事項はない。

PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことは出来ない。

よって、請求の範囲 1-31 は発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかであり、発明の区分を以下のように認定する。

請求の範囲 1-5

請求の範囲 1 を引用する請求の範囲 7 及び 10

請求の範囲 1 を引用する請求の範囲 8 及び 11

(次頁に続く)

## 第Ⅱ欄の続き（前頁からの続き）

請求の範囲 1 を引用する請求の範囲 9 及び 1 2  
請求の範囲 1 3 - 1 7  
請求の範囲 1 8 を引用する請求の範囲 1 9  
請求の範囲 1 5 を引用する請求の範囲 2 0 及び 2 1  
請求の範囲 1 5 を引用する請求の範囲 2 2  
請求の範囲 1 4 を引用する請求の範囲 2 3  
請求の範囲 1 4 を引用する請求の範囲 2 4  
請求の範囲 1 3 を引用する請求の範囲 2 6  
請求の範囲 2 7  
請求の範囲 2 8  
請求の範囲 2 9  
請求の範囲 3 0  
請求の範囲 3 1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**